PET 薬剤標準書

[^{18}F]FDG 注射液

版数： 第 1 版

作成者: 印 年 月 日作成

照査者: 印 年 月 日照査

品質部門責任者: 印 年 月 日承認

製造管理者: 印 年 月 日承認

登録・発行日: 年 月 日

V 大学 PET 薬剤製造施設

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター 標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	版数	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日		初版		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進・品質保証室　　再配布・無断複製を禁ず

目次

表紙 1
改訂記録 2
目次 3
標-010 薬事管理規定 7
1 名称及び製造販売承認年月日等 7
2 成分 7
3 分量 7
標-020 原料の規格及び試験方法 8
1 目的 8
2 適用範囲 8
3 規格及び試験方法 8
4 原料の保管条件及び使用期限 8
5 不適合品の取扱いについて 8
標-020-001-01 [^{18}F]FDG 注射液の製造に用いられる原料の一覧表 9
標-020-001-02 [^{18}F]FDG 注射液の製造に用いられる自家調製品の一覧表 10
標-020-002-01 [^{18}O]水 11
標-020-002-02 Kryptofix222／炭酸カリウム溶液 12
標-020-002-03 アセトニトリル 13
標-020-002-04 エタノール 14
標-020-002-05 2 M 水酸化ナトリウム 15
標-020-002-06 クエン酸緩衝液 16
標-020-002-07 注射用水 17
標-020-002-08 マンノーストリフレート 18
標-020-002-09 消毒用エタノール 19
標-020-002-10 炭酸カリウム 20
標-020-002-11 炭酸カリウム 21
標-020-002-12 注射用水 500mL 22
様式標-020-001-01 受入試験指図書兼記録書([^{18}O]水) 23
様式標-020-001-02 受入試験指図書兼記録書(マンノーストリフレート) 24
標-030 「[^{18}F]FDG 注射液」の規格及び試験方法 25
1 目的 25
2 適用範囲 25
3 規格 25
4 検体の採取 25
5 試験方法 25
6 参考品 25
7 不適合品の取扱いについて 25
標-030-001 「[^{18}F]FDG 注射液」の品質規格 26
標-030-002 「[^{18}F]FDG 注射液」の試験方法 27
標-030-002-01 「[^{18}F]FDG 注射液」規格試験法手順書「バッチあたりの容量」 29
1 目的 29

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター 標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

2　使用機器 29
3　試験方法 29
標-030-002-02 「[18F]FDG 注射液」規格試験法手順書「放射能」 30
1　目的 30
2　使用機器 30
3　試験方法 30
標-030-002-03 「[18F]FDG 注射液」規格試験法手順書「半減期測定」 31
1　目的 31
2　使用試薬、器具、機器 31
3　試験方法 31
標-030-002-04 「[18F]FDG 注射液」規格試験法手順書「エンドトキシン測定」 33
1　目的 33
2　使用試薬、器具、機器 33
3　試験方法 33
標-030-002-05 「[18F]FDG 注射液」規格試験法手順書「無菌試験」 35
1　目的 35
2　使用試薬、器具、機器 35
3　試験方法 35
4　観察と結果の判定 36
標-030-002-06 「[18F]FDG 注射液」規格試験法手順書「pH」 37
1　目的 37
2　使用試薬、器具、機器 37
3　試験方法 37
標-030-002-07 「[18F]FDG 注射液」規格試験法手順書「確認試験法及び放射性異核種」 38
1　目的 38
2　使用試薬、器具、機器 38
3　試験方法 38
標-030-002-08 「[18F]FDG 注射液」規格試験法手順書「放射化学的純度」 40
1　目的 40
2　使用試薬、器具、機器 40
3　試験方法 40
標-030-002-09 「[18F]FDG 注射液」規格試験法手順書「アルミニウムイオン」 42
1　目的 42
2　使用試薬、器具、機器 42
3　試験方法 42
標-030-002-10 「[18F]FDG 注射液」規格試験法手順書「Kryptofix222」 43
1　目的 43
2　使用試薬、器具、機器 43
3　試料及び試液の準備 43
4　K222 分析方法 44
標-030-003 「[18F]FDG 注射液」検体の採取方法 45
1　「[18F]FDG 注射液」検体の採取方法 45
2　[18F]FDG 注射液検体の採取手順 45
3　検体の取扱い 46

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進・品質保証室　　再配布・無断複製を禁ず

様式標-030-002-01 試験検査指図書兼記録書 47
様式標-030-002-02 試験検査指図書兼記録書（委託） 49
標-040 材料及び資材の規格及び試験方法 50
1 目的 50
2 適用範囲 50
3 規格及び試験方法 50
4 材料、資材及び自家調製材料の保管条件及び使用期限 50
5 不適合品の取扱いについて 50
標-040-001 材料の受入規格及び試験方法 51
1 「TRACERlab MX FDG ACCESSORIES KIT P5150MF-FF」に含まれる材料 51
2 「TRACERlab MX FDG ACCESSORIES KIT P5150MF-FF」に含まれない材料 52
3 自家調製材料（調製し保管されたのち使用される材料） 53
標-040-002 製品バイアルの規格及び試験方法 55
標-040-003 PET 薬剤の表示材料の規格及び試験方法 56
1 PET 薬剤の表示材料（遮蔽容器用）の規格及び試験方法 56
2 PET 薬剤の表示材料（製品バイアル用）の規格及び試験方法 56
3 PET 薬剤の表示材料（遮蔽容器用） 58
4 PET 薬剤の表示材料（製品バイアル用） 58
標-040-004-01 陰イオン交換カートリッジ QMA 59
標-040-004-02 リザーバ 60
標-040-004-03 ハードウェアキット 61
標-040-004-04 マイレクスFG 62
標-040-004-05 30mL シリンジ 63
標-040-004-06 欠番 64
標-040-004-07 注射針 18G 65
標-040-004-08 注射針 22G 66
標-040-004-09 ベンティッドマイレクスGS 67
標-040-004-10 エックステンションチューブ X1-LM50 68
標-040-004-11 窒素ボンベ 69
標-040-004-12 角型ストレージボトル 70
標-040-004-13 注射針 22G×70mm 71
標-040-004-14 20mL シリンジ 72
標-040-004-15 Combi-Stopper 73
標-040-004-16 10mL シリンジ 74
標-040-004-17 滅菌バイアル 15mL 75
標-040-004-18 滅菌バイアル 25mL 76
標-040-004-19 ユニパック 77
標-040-004-20 トップ三活 78
標-040-004-21 エックステンションチューブ X2-120 79
標-040-004-22 エックステンションチューブ X1-L120 80
標-040-004-23 注射針 18G×1・1/2 81
標-040-004-24 M/M アダプター 82
標-040-004-25 マイレクス GS33 83
標-040-004-26 10mL シリンジ（ロックなし） 84

 再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-27 注射針 20G 85
標-040-004-28 スパイナル針 86
標-040-004-29 AlminaN カートリッジ 87
標-040-004-30 ラベルシート 88
標-040-004-31 ラベルシート(バイアル用) 89
標-050 製造方法・製造手順及び工程検査の手順 90
1 目的 90
2 標準的製造方法 90
3 製造手順及び規格 90
4 収率(参考データとして収集) 90
標-050-001 製造フローシート 91
1 製造に使用する反応 91
2 製造フロー 92
様式標-050-002-01 PET 薬剤の製造指図書 93
様式標-050-002-02 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「FDG 製造準備」 94
様式標-050-002-03 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「FDG 製造準備 2」 98
様式標-050-002-04 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「FDG 製造」 101
様式標-050-002-05 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「PET 薬剤表示材料(遮蔽容器用)作成」 102
様式標-050-002-06 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「PET 薬剤表示材料(製品バイアル用)作成」 105
様式標-050-003-01 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「調製済み Almina N カートリッジ」 107
様式標-050-003-02 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「調製済み QMA カートリッジ」 108
様式標-050-003-03 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「FDG 消耗品パック」 110
様式標-050-003-04 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「分注装置部品パック(A)」 111
様式標-050-003-05 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「分注装置部品パック(B)」 113
様式標-050-003-06 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「FDG 消耗品パックラベル」 114
様式標-050-003-07 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「分注装置部品パックラベル(A)」 115
様式標-050-003-08 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「分注装置部品パックラベル(B)」 116
標-060 標準的仕込み量及びその根拠 117
1 目的 117
2 適用 117
標-070 PET 薬剤の保管条件及び使用期限 118
1 目的 118
2 保管条件及び使用期限 118
3 使用期限後の本 PET 薬剤の取扱いについて 118
4 不適合品の取扱いについて 118
標-080 用法・用量・効能ならびに使用上の注意又は取り扱い上の注意事項 119
1 目的 119
2 用法・用量・効能又は効果、ならびに使用上の注意又は取扱い上の注意事項 119
標-080-001 用法・用量・効能又は効果について 120

 再配布・無断複製を禁ず

標−010 薬事管理規定

1 名称及び製造販売承認年月日等

一般的名称	2-デオキシ-2-[^{18}F]フルオロ-D-グルコース注射液
販売名	なし
略称名	[^{18}F]FDG 注射液
合成装置の薬事承認名称	GE ヘルスケア・ジャパン製放射性医薬品合成設備 TRACERlab MX FDG
医療機器承認番号	21500BZY00302000
医療機器承認年月日	平成 15 年 7 月

2 成分

成 分	内容量/1 mL 当たり	内容量/1 回合成当たり
主 薬: 2-デオキシ-2-[^{18}F]フルオロ- D-グルコース([^{18}F]FDG)	合成終了時: ～1.3GBq	合成終了時: ～20GBq
他の成分等: 2 mol/L 水酸化ナトリウム水溶液 0.1 mol/L クエン酸緩衝液 注射用水	 0.060～0.066 mL 0.36～0.39 mL 0.50～0.63 mL	 0.95～1.05 mL 5.8～6.2 mL 8～10 mL

3 分量

～20 GBq/16±1 mL

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター 標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

標-020　原料の規格及び試験方法

1　目的

「[^{18}F]FDG 注射液」の製造に用いる「原料」（原料とは、製造に用いる試薬、自家調製した試薬等を指し中間製品を除く）の規格と試験方法を定める。

2　適用範囲

「[^{18}F]FDG 注射液」の製造に用いる原料に適用する（「[^{18}F]FDG 注射液の製造に用いられる原料の一覧表（標-020-001-01）」参照）。

3　規格及び試験方法

「[^{18}F]FDG 注射液」の製造に用いる原料の規格及び試験方法を標-020-002-01～12 に示す。

4　原料の保管条件及び使用期限

原料の保管条件及び使用期限について、標-020-001-01 に示す。

5　不適合品の取扱いについて

5.1　原料について

受入試験時に品質部門の担当者が異常を発見した場合、受入を行わない（製-020 参照）。

5.2　受入試験実施後の原料について

品質部門の担当者が異常を発見した場合、「逸脱の管理（般-060）」に基づき処理する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進・品質保証室　　再配布・無断複製を禁ず

標-020-001-01 [^{18}F]FDG 注射液の製造に用いられる原料の一覧表

名称	製品名・型番	メーカー名	受入規格と試験方法	保管条件 使用期限
[^{18}O]水	Water (^{18}O) OLM-240-PET-0	CIL	標-020-002-01	室温暗所 製造後 2 年
Kryptofix222 ／ 炭酸カリウム溶液	GE TRACERlabMXFDG Synthesizer Reagents Kit K-150TM-ES/Reagent 1.1.1.	ABX	標-020-002-02	室温暗所 製造後 1 年
アセトニトリル	GE TRACERlabMXFDG Synthesizer Reagents Kit K-150TM-A/Reagent 1.1.2.	ABX	標-020-002-03	室温暗所 製造後 2 年
エタノール	GE TRACERlabMXFDG Synthesizer Reagents Kit K-150TM-E/Reagent 1.1.4.	ABX	標-020-002-04	室温暗所 製造後 2 年
2 M 水酸化ナトリウム *	GE TRACERlabMXFDG Synthesizer Reagents Kit K-150TM-N/Reagent 1.1.5.	ABX	標-020-002-05	室温暗所 製造後 1 年
クエン酸緩衝液*	GE TRACERlabMXFDG Synthesizer Reagents Kit K-150TM-P/Reagent 1.1.6.	ABX	標-020-002-06	室温暗所 製造後 2 年
注射用水*	GE TRACERlabMXFDG Synthesizer Reagents Kit CHE-AM-0012/Reagent 1.1.7.	ABX	標-020-002-07	室温暗所 製造後 2 年
マンノース トリフレート	Mannose Triflate 101.0040	ABX	標-020-002-08	-20±5℃ （薬用保冷庫） 製造より 3 年
消毒用エタノール	消毒用エタノール 328-00035	和光純薬工業	標-020-002-09	室温暗所 製造後 2 年
炭酸カリウム	炭酸カリウム 010838	和光純薬工業	標-020-002-10	室温暗所 製造後 2 年
	炭酸カリウム分析用 EMSURE 1.04928.0500	MerckKGaA	標-020-002-11	室温暗所 製造より 3 年
注射用水 500mL	大塚蒸留水 なし	大塚製薬工場	標-020-002-12	室温暗所 製造後 2 年

＊:最終製剤に含まれるコンポーネント　室温:1-30℃ （日本薬局方）

 再配布・無断複製を禁ず

標-020-001-02 [^{18}F]FDG 注射液の製造に用いられる自家調製品の一覧表

自家調製品名	原料組成と調製法	保管条件と使用期限

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター 標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

標-020-002-01 [^{18}O]水

正式名称: 略称: 商品番号:	Water (^{18}O, 97%) [^{18}O]水 OLM-240-PET-0
1.製造元	
名称:	Cambridge Isotope Laboratories, Inc.
2.販売元・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	大塚製薬株式会社 診断事業部 CIL 試薬課 〒771-0182 徳島県徳島市川内町平石夷野 224-18 0120-123077 該当するものなし
3.納入包装形態	
納入包装形態:	透明ガラス瓶、アルミシール包装、50g 容量
4.保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 4～30℃・暗所（室温保存する） 製造より 2 年
5.品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目 規格値 外観 無色透明液体、粒子・異物を認めない 内容量 50g ^{18}O 濃度 97％以上 電気伝導度 3.0 μmho/cm 以下 pH 5.0-7.0 Carbon 5mg/L 以下 Pyrogen（LAL） 0.125EU/mL 以下 Bioburden <CFU/mL Ion analysis PASS
6.受入試験（試験方法と記録は様式標-020-001-01）	
・ 容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・ 入荷ごとに製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・ 新 Lot の場合、様式標-020-001-01 に従い試験検査を行う。ただし、この試験検査はマンノーストリフレートの Lot 試験検査と同時に行わない。	
7.危険性	
添付資料 MSDS に従う。	
8.異常時の対応	
添付資料 MSDS に従う。	
9.その他・特記事項	
なし。	

 再配布・無断複製を禁ず

標-020-002-02　Kryptofix222／炭酸カリウム溶液

正式名称: 略称: 商品番号:	Eluent Solution (GE TRACERlab MX FDG Synthesizer Reagents Kit) Kryptofix222/炭酸カリウム溶液、K222/炭酸カリウム溶液 K-150TM-ES　Reagent 1.1.1.
1. 製造元	
名称:	ABX GmbH
2. 販売代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	セティ株式会社 〒100-0013　東京都千代田区霞が関 3-6-7　DF 霞が関プレイス 03-5510-2652 http://www.sceti.co.jp/medical/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	1.2 mL 透明ガラスバイアル、アルミシール（8 mm）包装
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 室温（30℃以下）・暗所 製造より 1 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　無色透明液体、粒子・異物を認めない 内容量　600±20 µL 1H-NMR spectrum　適合 カリウム　陽性 炭酸塩／炭酸水素塩　陽性 純度　99.5%以上
6. 受入試験（試験方法と記録は様式製-020-002）	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに COA 確認による試験検査を行う。	
7. 危険性	
添付資料 MSDS に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料 MSDS に従う。	
9. その他・特記事項	
本原料は GE TRACERlab MX FDG Synthesizer Reagents Kit（Reagent Kit と略す）に含まれる。	

再配布・無断複製を禁ず

標-020-002-03　アセトニトリル

正式名称: 略称: 商品番号:	Acetonitrile Ph.Eur (GE TRACERlab MX FDG Synthesizer Reagents Kit) アセトニトリル K-150TM-A　Reagent 1.1.2.
1. 製造元	
名称:	ABX GmbH
2. 販売代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	セティ株式会社 〒100-0013　東京都千代田区霞が関 3-6-7　DF 霞が関プレイス 03-5510-2652 http://www.sceti.co.jp/medical/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	10 mL ガラスバイアル（46.0 mm×22.5 mm） クロロブチルゴムキャップ（20 mm）フルロテックコーティング済 アルミシール包装（青色、20 mm）
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 室温（30℃以下）・暗所 製造より 2 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　無色透明液体、粒子・異物を認めない 内容量　7.0±0.2 mL 純度　99.5%以上 水分含有率　0.1%以下
6. 受入試験（試験方法と記録は様式製-020-002）	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに COA 確認による試験検査を行う。	
7. 危険性	
添付資料 MSDS に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料 MSDS に従う。	
9. その他・特記事項	
本原料は GE TRACERlab MX FDG Synthesizer Reagents Kit（Reagent Kit と略す）に含まれる。	

再配布・無断複製を禁ず

標-020-002-04　エタノール

正式名称: 略称: 商品番号:	Ethanol Ph.Eur. (GE TRACERIab MX FDG Synthesizer Reagents Kit) エタノール K-150TM-E　Reagent 1.1.4.
1. 製造元	
名称:	ABX GmbH
2. 販売代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	セティ株式会社 〒100-0013　東京都千代田区霞が関 3-6-7　DF 霞が関プレイス 03-5510-2652 http://www.sceti.co.jp/medical/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	10 mL ガラスバイアル（46.0 mm×22.5 mm） クロロブチルゴムキャップ（20 mm）フルロテックコーティング済 アルミシール包装（金色、20 mm）
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 室温（30℃以下）・暗所 製造より 2 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　　規格値 外観　　無色透明液体、粒子・異物を認めない 内容量　　5.0±0.2 mL 純度　　99.5%以上 水分含有率　　0.2%以下
6. 受入試験（試験方法と記録は様式製-020-002）	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに COA 確認による試験検査を行う。	
7. 危険性	
添付資料 MSDS に従う。	
8.　異常時の対応	
添付資料 MSDS に従う。	
9. その他・特記事項	
本原料は GE TRACERlab MX FDG Synthesizer Reagents Kit（Reagent Kit と略す）に含まれる。	

再配布・無断複製を禁ず

標-020-002-05　2 M 水酸化ナトリウム

正式名称: 略称: 商品番号:	NaOH Solution (GE TRACERlabMXFDG Synthesizer Reagents Kit) 2 M 水酸化ナトリウム K-150TM-N　Reagent 1.1.5.
1. 製造元	
名称:	ABX GmbH
2. 販売代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	セティ株式会社 〒100-0013　東京都千代田区霞が関 3-6-7　DF 霞が関プレイス 03-5510-2652 http://www.sceti.co.jp/medical/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	3 mL ルアーロック式プラスチックシリンジ包装 ルアーロック式ストッパー（赤色、PP 製）
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 室温（30℃以下）・暗所 製造より 1 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　無色透明液体、粒子・異物を認めない 内容量　1.00±0.05 mL pH　11 以上 濃度　2.00±.002m/L
6. 受入試験（試験方法と記録は様式製-020-002）	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに COA 確認による試験検査を行う。	
7. 危険性	
添付資料 MSDS に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料 MSDS に従う。	
9. その他・特記事項	
本原料は GE TRACERlab MX FDG Synthesizer Reagents Kit（Reagent Kit と略す）に含まれる。	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進・品質保証室　　再配布・無断複製を禁ず

標-020-002-06 クエン酸緩衝液

正式名称: 略称: 商品番号:	Buffer Solution (GE TRACERlab MX FDG Synthesizer Reagents Kit) クエン酸緩衝液 K-150TM-P Reagent 1.1.6.
1. 製造元	
名称:	ABX GmbH
2. 販売代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	セティ株式会社 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-6-7 DF 霞が関プレイス 03-5510-2652 http://www.sceti.co.jp/medical/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	10 mL ガラスバイアル（46.0 mm×22.5 mm） クロロブチルゴムキャップ（20 mm）フルロテックコーティング済 アルミシール包装（緑色、20 mm）
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 室温（30℃以下）・暗所 製造より 2 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目 規格値 外観 無色透明液体、粒子・異物を認めない 内容量 6.0±0.2 mL 塩化物 10.63-12.99mg/ml クエン酸塩 16.64-20.34mg/ml pH 1.2±0.1
6. 受入試験（試験方法と記録は様式製-020-002）	
・ 容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・ 製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・ 入荷ごと、Lot ごとに COA 確認による試験検査を行う。	
7. 危険性	
添付資料 MSDS に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料 MSDS に従う。	
9. その他・特記事項	
本原料は GE TRACERlab MX FDG Synthesizer Reagents Kit（Reagent Kit と略す）に含まれる。	

再配布・無断複製を禁ず

標-020-002-07　注射用水

正式名称: 略称: 商品番号:	Water for injections Ph.Eur.(GE TRACERlab MX FDG Synthesizer Reagents Kit) 注射用水 CHE-AM-0012　Reagent 1.1.7.
1. 製造元	
名称:	ABX GmbH
2. 販売代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	セティ株式会社 〒100-0013　東京都千代田区霞が関 3-6-7　DF 霞が関プレイス 03-5510-2652 http://www.sceti.co.jp/medical/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	プラスチック包装
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 室温（30℃以下）・暗所 製造より 2 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　無色透明液体、粒子・異物を認めない 内容量　250 mL±10 % エンドトキシン濃度　0.25 EU/mL 以下 無菌性　無菌
6. 受入試験（試験方法と記録は様式製-020-002）	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに COA 確認による試験検査を行う。	
7. 危険性	
添付資料 MSDS に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料 MSDS に従う。	
9. その他・特記事項	
本原料は GE TRACERlab MX FDG Synthesizer Reagents Kit（Reagent Kit と略す）に含まれる。	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進・品質保証室　　再配布・無断複製を禁ず

標-020-002-08　マンノーストリフレート

正式名称: 略称: 商品番号:	Mannose Triflate, ultra pure マンノーストリフレート 101.0040
1. 製造元	
名称:	ABX GmbH
2. 販売代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	セティ株式会社 〒100-0013　東京都千代田区霞が関 3-6-7　DF 霞が関プレイス 03-5510-2652 http://www.sceti.co.jp/medical/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	10mL 透明ガラスバイアル テフロンコーティング済ゴムキャップ アルミシール包装（赤色） アルゴンガス封入
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	ホットラボ室　薬用保冷庫 -20±5℃ 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　白色粉末 内容量　25 mg 確認試験 融点　119℃-122℃ NMR　チャートにて確認 Mass　MW: 480.36 純度（HPLC）　95%-105%
6. 受入試験（試験方法と記録は様式標-020-001-02）	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lotごとに COA 確認による試験検査を行う。製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。ただし、性状の色は除く（褐色ビンのため）。 新 Lot の場合 ・　様式標-020-001-02 に従い試験検査を行う。製造試験は、試験でない FDG 製造時と同様にすべての製造を行い、記録し、製造毎に行う規格試験を行った時、すべての項目で適合することで合格とする。	
7. 危険性	
添付資料 MSDS に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料 MSDS に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

　再配布・無断複製を禁ず

標-020-002-09 消毒用エタノール

正式名称: 略称: 商品番号:	消毒用エタノール 消毒用エタノール 328-00035
1. 製造元	
名称:	和光純薬工業株式会社
2. 販売代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	和光純薬工業株式会社 〒540-8665 大阪市中央区道修町三丁目 1 番 2 号 06-6204-3741 http://www.wako-chem.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	プラスチック包装
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 室温(30℃以下)・暗所 製造より 2 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	日本薬局方「消毒用エタノール」に従う。 規格項目 規格値 外観 無色透明液体、粒子・異物を認めない 内容量 500 mL±10 % エンドトキシン濃度 0.25 EU/mL 以下 無菌性 無菌
6. 受入試験(試験方法と記録は様式製-020-002)	
・ 容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・ 製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。 ・ 入荷ごと、Lot ごとに COA 確認による試験検査を行う。	
7. 危険性	
添付資料 MSDS に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料 MSDS に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター 標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

標-020-002-10　炭酸カリウム

正式名称: 略称: 商品番号:	炭酸カリウム 炭酸カリウム 010838
1. 製造元	
名称:	和光純薬工業株式会社
2. 販売代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	和光純薬工業株式会社 〒540-8665　大阪市中央区道修町三丁目 1 番 2 号 06-6204-3741 http://www.wako-chem.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	プラスチック包装
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 室温（30℃以下）・暗所 製造より 2 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　白色、顆粒～粉末 内容量　25g 純度　99.5%以上
6. 受入試験（試験方法と記録は様式製-020-002）	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに COA 確認による試験検査を行う。	
7. 危険性	
添付資料 MSDS に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料 MSDS に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

　再配布・無断複製を禁ず

標-020-002-11　炭酸カリウム

正式名称: 略称: 商品番号:	炭酸カリウム分析用 EMSURE 炭酸カリウム 1.04928.0500
1. 製造元	
名称:	Merck KGaA
2. 販売代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	メルク株式会社 〒153-8927　東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー5F 0120-013-828 http://www.merckmillipore.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	プラスチック包ボトル
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 室温（30℃以下）・暗所 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値: >99.0% 外観　白色、顆粒～粉末 内容量　500g 純度　>99.0%
6. 受入試験（試験方法と記録は様式製-020-002）	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに COA 確認による試験検査を行う。	
7. 危険性	
添付資料 MSDS に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料 MSDS に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進・品質保証室　　再配布・無断複製を禁ず

標-020-002-12　注射用水 500mL

正式名称: 略称: 商品番号:	大塚蒸留水 注射用水 500mL なし
1. 製造元	
名称:	株式会社大塚製薬工場
2. 販売代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	株式会社大塚製薬工場 〒772-8601 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 115 03-5217-3675 http://www.otsukakj.jp/popup.html
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	プラスチックボトル
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 室温（30℃以下） 製造日より 2 年（メーカー表示使用期限内）
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	日本薬局方「注射用水」に従う。 規格項目　規格値 外観　無色透明液体、粒子・異物を認めない 内容量　500 mL
6. 受入試験（試験方法と記録は様式製-020-002）	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに COA 確認による試験検査を行う。	
7. 危険性	
添付資料 MSDS に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料 MSDS に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

　再配布・無断複製を禁ず

様式標-020-001-01 受入試験指図書兼記録書([^{18}O]水)

試験検査指図		
試験検査指図者: (品質部門責任者)	指図年月日: 年 月 日	管理番号:
品名:[^{18}O]水	製造業者名:CIL	型番:OLM-240-PET-0

試験検査実施計画	
検体入手年月日: 年 月 日	試験検査予定年月日: 年 月 日～ 年 月 日

試験検査記録				
検体採取	採取者:	採取年月日: 年 月 日	採取記録番号:	
	検体採取量: 1 本	Lot::		
試験検査	項目	判定基準	試験法	判定
	外観	容器包装形態の破損や汚れのないことを確認	目視	適合・不適合
	液漏れ・液の汚濁	液漏れ・液の汚濁のないことを確認	目視	適合・不適合
	^{18}O 濃度	97%以上	COA 確認	適合・不適合
	電気伝導度	3.0mho/cm 以下	COA 確認	適合・不適合
	pH	5.0-7.0	COA 確認	適合・不適合
	Pyrogen(LAL)	0.125EU/mL 以下	COA 確認	適合・不適合
	Bioburden	1CFU/mL 以下	COA 確認	適合・不適合
	ion analysis	PASS	COA 確認	適合・不適合
	製造試験	通常照射において**GBq/mL/hr の F イオンを産生すること		適合・不適合
総合判定				適合・不適合
不合格時の処理				

試験成績書	
試験検査により当該ロットは規格に適合して (いる・いない)ことを報告します	
判定年月日: 年 月 日	試験責任者:
承認年月日: 年 月 日	品質部門責任者:

製造部門責任者	印	年 月 日
製造管理者	印	年 月 日

 再配布・無断複製を禁ず

様式標-020-001-02　受入試験指図書兼記録書（マンノーストリフレート）

試験検査指図		
試験検査指図者: （品質部門責任者）	指図年月日:　年　月　日	管理番号:
品名:Mannose Triflate	製造業者名:ABX	型番:101.0040

試験検査実施計画	
検体入手年月日:　年　月　日	試験検査予定年月日:年　月　日～　年　月　日

試験検査記録				
検体採取	採取者:	採取年月日:　年　月　日	採取記録番号	
	検体採取量:　1 本	Lot:		
試験検査	項目	判定基準	試験法	判定
	外観	容器の破損や汚れのないことを確認	目視	適合・不適合
	包装	包装形態に破損や汚れのないことを確認	目視	適合・不適合
	液漏れ・液の汚濁	液漏れ・液の汚濁のないことを確認	目視	適合・不適合
	内容量	25mg±2.5mg	COA 確認	適合・不適合
	融点	119-122℃	COA 確認	適合・不適合
	含量	95-105%	COA 確認	適合・不適合
	NMR	チャートで確認	COA 確認	適合・不適合
	Mass	480.36	COA 確認	適合・不適合
	製造試験	通常製造を行った時の試験検査に適合すること		適合・不適合
総合判定				適合・不適合
不合格時の処理				

試験成績書	
試験検査により当該ロットは規格に適合して（いる・いない）ことを報告します	
判定年月日:　年　月　日	試験責任者:
承認年月日:　年　月　日	品質部門責任者:

製造部門責任者	印	年　月　日
製造管理者	印	年　月　日

　再配布・無断複製を禁ず

標-030 「[^{18}F]FDG 注射液」の規格及び試験方法

1　目的

「[^{18}F]FDG 注射液」の規格、その試験法及び検体の採取法を定める。

2　適用範囲

「[^{18}F]FDG 注射液」の規格および試験方法に適用する。

3　規格

「[^{18}F]FDG 注射液」の品質規格の一覧を（標-030-001）に示す。

4　検体の採取

検体の採取方法及び採取量は「「[^{18}F]FDG 注射液」検体の採取方法（標-030-003）」に規定する。

5　試験方法

上記規格項目については、「「[^{18}F]FDG 注射液」の試験方法（標-030-002）」及び「「[^{18}F]FDG 注射液」規格試験法手順書（標-030-002-01～10）」に記載する試験方法による。試験記録等は、「試験検査指図書兼記録書（様式標-030-002-01）」に記録する。試験を委託する場合は、様式標-030-002-02 に記載し、かつ委託施設が提出する成績書等を品質部門責任者が承認の後、試験記録として保管すること。

6　参考品

参考品として「参考品の採取及び管理に関する事項（品-040）」に定める量に相当する PET 薬剤を採取、保管する。

7　不適合品の取扱いについて

PET 薬剤について、品質部門の担当者が異常・逸脱を発見した場合は、「逸脱の管理（般-060）」に基づき処理する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進・品質保証室　　再配布・無断複製を禁ず

標-030-001 「[^{18}F]FDG 注射液」の品質規格

項 目	規 格 値	頻 度
1. 容量等		
1-1. バッチあたりの容量	15～17 mL	毎合成後*1)
1-2. 放射能	なし（～20 GBq/15～17 mL）	毎合成後*1)
1-3. 比放射能	37 MBq/μmol 以上	（理論値）
1-4. 半減期	105～115 分	毎合成後*1)
2. 性状		
2-1. 性状	無色～微黄色透明の液	毎合成後*1)
2-2. 粒子の有無	認めない	毎合成後*1)
3. エンドトキシン試験	0.25 EU/mL 以下	毎合成後*1)
4. 無菌試験	試験に適合する	毎合成後（事後）*1)
5. pH	5.0～8.0	毎合成後*1)
6. 確認試験	511 keV にピークを認める	1 回／年以上*2)
7. 純度試験		
7-1. 放射性異核種	511 keV 及び 1022 keV 以外にピークを認めない	1 回／年以上*2)
7-2. 放射化学的純度	95 %以上	毎合成後*1)
7-3. エタノール	5000 ppm 以下	1 回／年以上*2)
7-4. アセトニトリル	410 ppm 以下	1 回／年以上*2)
7-5. アルミニウムイオン	10 ppm 以下	1 回／年以上*2)
7-6. ClDG	40 ppm 以下	1 回／年以上*2)
7-7. Kryptofix222	40 ppm 以下	毎合成後*1)

*1) 毎合成後：毎回の合成後、検定を実施する。

*2) 1 回／年以上：1 年に一度以上の頻度で、定期的に検定を実施する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター 標準化推進・品質保証室 再配布・無断複製を禁ず

標-030-002 「[^{18}F]FDG 注射液」の試験方法

項目	試験方法	標準操作手順書 No.
1. 容量等		
1-1. バッチあたりの容量	自動分注器内に組み付けた 10mL シリンジに吸引することにより、おおよその容量を読み取る。	標-030-002-01
1-2. 放射能	[^{18}F]FDG 注射液の全部又は一部の放射能をドーズキャリブレータにより測定する。	標-030-002-02
1-3. 比放射能	[^{18}F]FDG 注射液の放射能及び液体クロマトグラフ法を用いて測定した FDG の量から算出する。 （方法概要）[^{18}F]FDG 注射液の一定量を精密に量り、放射能をドーズキャリブレータにて定量する。液体クロマトグラフ法により FDG 標準液について検量線を作成する。[^{18}F]FDG 注射液の一定量について同様な試験を行い、検量線より [^{18}F]FDG 注射液の FDG の量を求め、比放射能を算出する。液体クロマトグラフ法において、カラムとしてダイオネクス社「CarboPak PA-1 4×250 mm」及び「CarboPak PA-1 Guard 4×50 mm」を用い、移動相として 220 mmol/L 水酸化ナトリウム水溶液, 流量 0.2 mL/分の条件で測定したときの FDG 保持時間は 25 分前後である。	外部試験機関へ委託 様式標-030-002-02
1-4. 半減期	[^{18}F]FDG 注射液の放射能の減衰をドーズキャリブレータにて同じ測定条件で測定し、放射能の半減期を算出する。	標-030-002-03
2. 性状		
2-1. 性状	検体採取時、2.5mL プラスチックシリンジで採取する際、肉眼で観察する。	なし
2-2. 粒子の有無	検体採取時、2.5mL プラスチックシリンジで採取する際、肉眼で観察する。	なし
3. エンドトキシン試験	日本薬局方に定めるエンドトキシン測定法を用いて行う。	標-030-002-04
4. 無菌試験	日本薬局方に定める無菌試験法を用いて行う。	標-030-002-05
5. pH	日本薬局方に定める pH 試験法により測定する。	標-030-002-06
6. 確認試験	ガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法による。	標-030-002-07
7. 純度試験		
7-1. 放射性異核種	ガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法による。	標-030-002-07
7-2. 放射化学的純度	ラジオ液体クロマトグラフ法にて行う。得られた放射能クロマトグラムの面積比から純度を求める。 （方法概要）マイクロボンダパックカーボハイドレード（日本ウォーターズ社）を充填したφ3.9mm マイクロのカラムを使用し、アセトニトリル：水混合液（85:15）を移動相として流速 1mL/分で溶出する。	標-030-002-08
7-3. エタノール	水素炎イオン化検出器を備えたガスクロマトグラフ法にて行う。	外部試験機関へ委託

 再配布・無断複製を禁ず

7-4. アセトニトリル	水素炎イオン化検出器を備えたガスクロマトグラフ法にて行う。	様式標-030-002-02
7-5. アルミニウムイオン	10mL ガラスバイアルに 200μL 試料を取り、硝酸 1 滴（20μL）を加え、加熱乾固する。蒸留水 200μL で溶解した後、アルミニウムイオン試験紙（アドバンテック社「アルミチェック」）に試料を滴下し、3 分間放置後、試験紙の呈色を標準変色表と比較する。	標-030-002-09
7-6. ClDG	電気化学検出器を備えた液体クロマトグラフ法にて行う。 （方法概要）液体クロマトグラフ法にて行う。カラムとしてダイオネクス社「CarboPak PA-1 4×250 mm」及び「CarboPak PA-1 Guard 4×50 mm」を用い、移動相として、220 mmol/L 水酸化ナトリウム水溶液、流量 0.2 mL/分の条件で測定したときの ClDG の保持時間は 27 分前後である。	外部試験機関へ委託 様式標-030-002-02
7-7. Kryptofix222	薄層クロマトグラフ法にて行う。 （方法概要）メタノール：25％アンモニア水混合液（9：1）を展開溶媒としてシリカゲル薄層クロマトグラフ法により試験を行うとき、Kryptofix222 の R_f 値は 0.38 前後である。	標-030-002-10

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進・品質保証室　　再配布・無断複製を禁ず

標-030-002-01 「[^{18}F]FDG 注射液」規格試験法手順書「バッチあたりの容量」

1　目的

「[^{18}F]FDG 注射液」の品質規格である「バッチ当たりの容量」に関する試験手順を示す。

2　使用機器

（1） 自動分注器（製-060-003-07）

3　試験方法

自動分注器内に組み付けた 10mL シリンジに吸引することにより、おおよその容量を読み取る。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進・品質保証室　　再配布・無断複製を禁ず

標-030-002-02 「[^{18}F]FDG 注射液」規格試験法手順書「放射能」

1　目的

「[^{18}F]FDG 注射液」の品質規格である「放射能」に関する試験手順を示す。

2　使用機器

（1） 放射性医薬品合成設備 TRACERlab MX FDG（製-060-003-01）

3　試験方法

TRACERlab MX FDG に内蔵の放射能検出器で測定を行い、製造レポートから数値を読み取ることで測定値とする。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進・品質保証室　　再配布・無断複製を禁ず

標-030-002-03 「[^{18}F]FDG 注射液」規格試験法手順書「半減期測定」

1　目的

「[^{18}F]FDG 注射液」の品質規格である「半減期測定」に関する試験手順を示す。

2　使用試薬、器具、機器

2.1　試薬

なし

2.2　使用器具

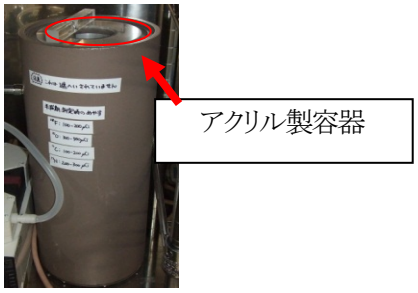
なし

2.3　使用機器

（1）ドーズキャリブレータ（CRC-15R、品-050-003-01）
（2）ストップウォッチ（SEIKO、品-050-003-12）

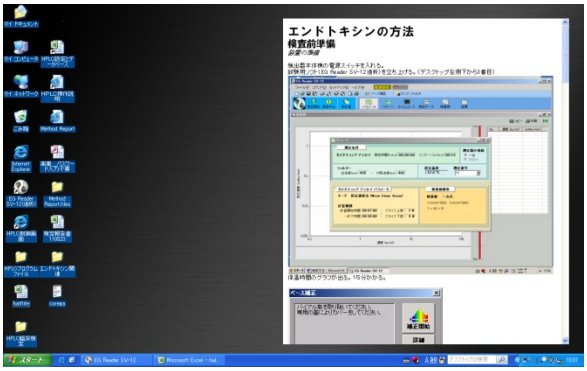
3　試験方法

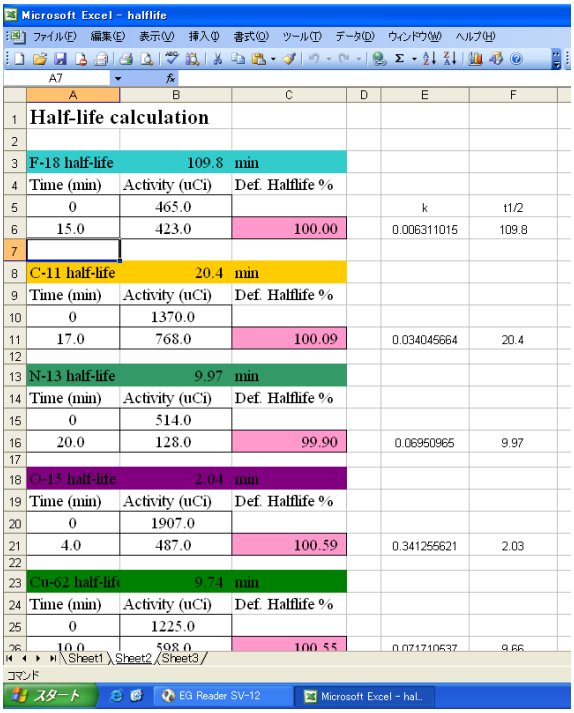
半減期測定法
（1）ドラフト内にあるドーズキャリブレータ（CAPINTEC）を使用する（下図左）。
（2）核種のボタンが並んでいるので、測定する核種を選びボタンを押す（下図左の赤丸）。



（3）筒状の検出部分に入っているアクリル製容器（上図右）にサンプル③を入れる。
（4）ストップウォッチで時間を計りながら、2 点の放射能を測定する。
（5）エンドトキシンで使用するパソコンに halflife.xls のファイルを開き、計測した時間及び放射能を入力して半減期を求める。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進・品質保証室　　再配布・無断複製を禁ず


エンドトキシンの方法
検査前準備


Microsoft Excel - halflife
Half-life calculation
F-18 half-life 109.8 min
Time (min) Activity (uCi) Def. Halflife %
0 465.0
15.0 423.0 100.00 0.006311015 109.8
C-11 half-life 20.4 min
Time (min) Activity (uCi) Def. Halflife %
0 1370.0
17.0 768.0 100.09 0.034045664 20.4
N-13 half-life 9.97 min
Time (min) Activity (uCi) Def. Halflife %
0 514.0
20.0 128.0 99.90 0.06950965 9.97
O-15 half-life 2.04 min
Time (min) Activity (uCi) Def. Halflife %
0 1907.0
4.0 487.0 100.59 0.341255621 2.03
Cu-62 half-life 9.74 min
Time (min) Activity (uCi) Def. Halflife %
0 1225.0
k t1/2
Sheet1 Sheet2 Sheet3
スタート
EG Reader SV-12
Microsoft Excel - hal..

再配布・無断複製を禁ず

標-030-002-04 「[^{18}F]FDG 注射液」規格試験法手順書「エンドトキシン測定」

1　目的

「[^{18}F]FDG 注射液」の品質規格である「エンドトキシン試験」に関するトキシノメーターを用いた試験手順を示す。

2　使用試薬、器具、機器

2.1　標準品

(1) 日本薬局方標準品　エンドトキシン（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団）

2.2　試薬

(1) リムルスES-Ⅱシングルテストワコー（299-51301、和光純薬工業）
(2) 注射用水20mL（大塚蒸留水 20 mL、大塚製薬工場）

2.3　器具

(1) マイクロピペット10-100μL（93144、エッペンドルフ）
(2) マイクロピペット50-200μL（93148、エッペンドルフ）
(3) マイクロピペット100-1,000μL（93149、エッペンドルフ）
(4) バイオクリーンチップワコーエクステンドS（294-32851、和光純薬工業）
(5) エッペンドルフチップ （epT.I.P.S. Singles 50-1,000μL、 Cat.no.022491156）
(6) リムルステストチューブ-S（293-26551、和光純薬工業）
(7) アルミキャップ-S（293-28251、和光純薬工業）
(8) 滅菌バイアル15 mL（シールステリバイアル 15 mL、三田理化工業）

2.4　機器

(1) トキシノメーター（機器番号:204、ET-6000/J、293-33761、和光純薬工業）
(2) ミニミキサー（機器番号:なし、N-20M、日伸理化）

3　試験方法

3.1　エンドトキシン標準液の調製

(1) エンドトキシン標準品 1 バイアルをとり、1.0 mL 中にエンドトキシンを 10,000 エンドトキシン単位（EU）含む液となるようにマイクロピペット（エッペンドルフチップ付）を用いて滅菌バイアル 15 mL に移し替えた注射用水を加え、激しく振り混ぜて溶かす。エンドトキシン標準原液は、ただちに 2～8℃で保存し、溶解後 14 日以内に用いる。
(2) エンドトキシン標準原液の希釈を図 1 に従いマイクロピペット（バイオクリーンチップワコーエクステンド S 付）及び、リムルステストチューブ-S、アルミキャップ-S を用いて行う。エンドトキシン標準品は、溶解後は、アルミキャップ-S で蓋をして 1 日以内に使用する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進・品質保証室　　再配布・無断複製を禁ず

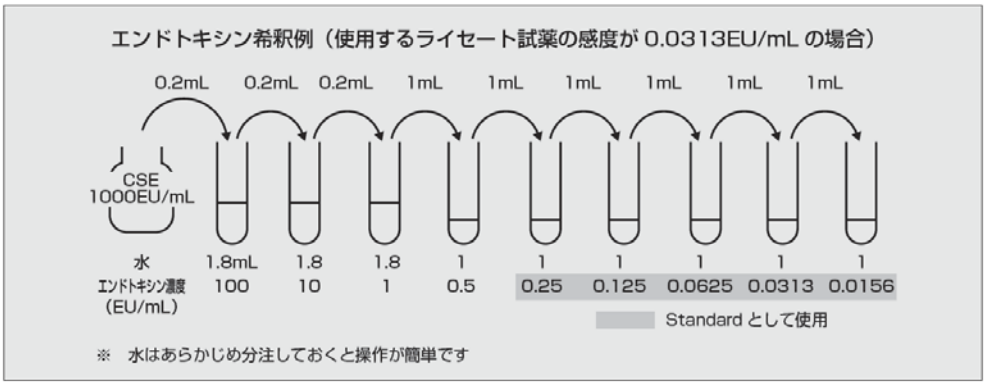


図 1.エンドトキシン標準品の調製法

3.2 検量線の作成

(1) トキシノメーターは、使用する20分以上前にスイッチを入れておき、使用する前に所定の温度に達していることを確認すること。

(2) 表1に示すC及びD液をマイクロピペット（バイオクリーンチップワコーエクステンドS付）及びリムルステストチューブ-Sを用いて調製する。

(3) リムルスES-Ⅱシングルテストワコーに、それぞれマイクロピペット（バイオクリーンチップワコーエクステンドS付）を用いてC及びD液を0.2 mLずつ加える。

(4) 調製した測定試料はリムルスES-Ⅱシングルテストワコーに入れ蓋をし、ミニミキサーを用いて泡立てないように撹拌した後、トキシノメーターのウェルへ挿入する。挿入後自動的に測定が開始される。検量線の有効期限は1日とする。

3.3 定量試験

(1) 薬剤製造終了後、表1に示すA及びB液をマイクロピペット（エッペンドルフチップ付）及び滅菌バイアル15 mLを用いて調製する。

(2) リムルスES-Ⅱシングルテストワコーに、それぞれA及びB液をマイクロピペット（バイオクリーンチップワコーエクステンドS付）用いて0.2 mLずつ加える。

(3) 3.2. (4)と同様の手順で測定を開始する。

表 1. A、B、C 及び D 液の調製

液	エンドトキシン添加濃度	被添加液	試験管又はウェルの数
A	0	10 倍希釈した試料溶液	2 以上
B	検量線の中点付近	10 倍希釈した試料溶液	2 以上
C	3 濃度以上	エンドトキシン試験用水	2 以上
D	0	エンドトキシン試験用水	2 以上

3.4 判定

(1) C液より作成した検量線の相関係数rが0.980 以上であることを確認する。

(2) B液のエンドトキシン回収率が50～200%の範囲であることを確認する。

(3) D液がゲル化判定されてないことを確認する。

(4) 上記基準が適合した場合は、C液により作成した検量線を用いてA液のエンドトキシン量を算出し、0.25 EU/mL全量以下であることを確認する。

 再配布・無断複製を禁ず

標-030-002-05「[^{18}F]FDG 注射液」規格試験法手順書「無菌試験」

1　目的

「[^{18}F]FDG 注射液」の品質規格である「無菌試験」に関する試験手順を示す。

2　使用試薬、器具、機器

2.1　使用試薬

ソイビーンカゼインダイジェスト液体培地 9mL（SCD 培地）*　青キャップ（Cat.1.46432　メルク）　1 本
チオグリコレート液体培地 9mL（FTM 培地）　**　赤キャップ（Cat.1.46220　メルク）　1 本

2.2　使用器具

（検体採取用）2.5 mL シリンジ（SS-02SZ、テルモ）　1 本
（検体採取用）22G 注射針（NN-2238R、テルモ）3 本
培地試験管貼付ラベル

2.3　使用機器

（1）　安全キャビネット（製-060-003-03）
（2）　無菌試験用恒温槽 1（品-050-003-02）
（3）　無菌試験用恒温槽 2（品-050-003-03）

3　試験方法

（1）　安全キャビネット内をアルコール清拭する。
（2）　落下菌試験用培地の蓋に作業者・場所（安全キャビネット）、作業開始日時を記載する。作業の邪魔にならない場所に設置し蓋をずらし開ける。
（3）　安全キャビネット内で使用する物品をアルコール噴霧・搬入する。
（4）　培地試験管の針刺入部をアルコール綿で清拭し、乾燥させる。
（5）　検体②（シリンジに入っている）の半量すつを 2 種類の培地に入れる。
（6）　培地試験管貼付ラベルのロット番号を確認し、ラベルに作業者、作業日、作業時間を記入する。
（7）　青色ラベルは SCD 培地、赤色ラベルは FTM 培地に貼付する（図 1）。
（8）　SCD 培地は設定温度 22.5℃（20～25℃と規定）の無菌試験用恒温槽で培養し、FTM 培地は 32.5℃（30～35℃と規定）の無菌試験用恒温槽で培養する（図 2）。
（9）　落下菌試験用培地の蓋を閉じ、作業終了時刻を記載する。
（10）安全キャビネット内を片付け、アルコール清拭する。
（11）無菌試験用培地試験管を 14 日間培養して、微生物の増殖を認めなければ無菌とし、合否判定を行う（図 3）。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

図 1:貼付ラベル

図 2: 22.5 度 インキュベーター
ホットラボ内に設置

図 3:左は微生物増殖無し。
右は増殖有り(培地混濁)

4 観察と結果の判定

4.1 記録

毎日、無菌試験用恒温槽の温度を確認し記録する。温度は、無菌試験用恒温槽の機器 SOP の日常点検に記録する。

4.2 観察

1 日目、3 日目、7 日目、11 日目及び 14 日目にボトルの濁りを観察する。

4.3 陽性の場合

14 日目までで濁りが観察されたら(図 3)、微生物陽性と判断し、直ちに「逸脱の管理(般-060)」に従い対応する。通常は、直ちに参考品を用いて再試験を行う(「再試験検査を必要とする場合の取り扱いに関する事項(品-070)」参照)。

4.4 陰性の場合

14 日目にも濁りが観察されなければ、微生物陰性と判定し、試験検査記録書の無菌試験の項目の「適合」にチェックする。試験に用いたボトルは衛生管理区域外にて開栓し廃棄する。参考品は製造開始後 1 か月保管する。

 再配布・無断複製を禁ず

標-030-002-06 「[^{18}F]FDG 注射液」規格試験法手順書「pH」

1　目的

「[^{18}F]FDG 注射液」の品質規格である「pH」に関する試験手順を示す。

2　使用試薬、器具、機器

2.1　使用試薬

(1) 標準緩衝液（pH=6.86、25℃）（Cat.025-03195　和光純薬）
(2) 蒸留水

2.2　使用器具

(1) 噴射瓶
(2) プラスチックカップ（廃液用）
(3) ガーゼ

2.3　使用機器

(1) pH メーター（品-050-003-12）

3　試験方法

(1) pH メーターの電極部分を目視確認する。
(2) pH メーターの電源ボタンを押す。
(3) 電極部分を蒸留水で洗浄し、ガーゼでふき取る。
(4) pH 標準液を電極に載せ、CAL ボタンを押す。
表示が CAL モードとなり、pH と温度が交互に教示される。CAL の点滅が終了したら校正完了。
(5) 電極を蒸留水で充分にすすぎ、ガーゼでふき取る。
(6) 検体②-2 をオートピペッターを用いて 50μL とり、電極に載せる。
表示が pH と温度の交互点滅となる。
(7) 点滅が終了し表示が pH 表示となった時点の値を読み取り、記録する。
(8) 電極部分を蒸留水で充分洗浄する（廃液は hot なので注意）。
(9) 電源ボタンを押し、表示が消えたことを確認する。
(10) pH メーターをケースに片付ける。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

標-030-002-07 「[^{18}F]FDG 注射液」規格試験法手順書「確認試験法及び放射性異核種」

1　目的

「[^{18}F]FDG 注射液」の品質規格である「確認試験」及び「放射性異核種」に関する試験手順を示す。

2　使用試薬、器具、機器

2.1　使用器具

(1) 検体採取後の 1mL シリンジ（針はつけたまま）

2.2　使用機器

(1) マルチチャンネルアナライザー（品-050-003-08）

3　試験方法

3.1　装置準備

(1) マルチチャンネルアナライザー（以降、MCA 部）の電源スイッチを ON にする。MCA の自己診断が行われる。
(2) 放射線検出バイアス電源・信号増幅器（以降、アンプ部）の電源スイッチを ON にする。
(3) プリンタの電源を ON にする。
(4) アンプ部の表示切り替えスイッチをデジタル表示がバイアス電圧表示となるまで数回押す。このとき、KV の LED が点灯する。
(5) アンプ部の HV レバーを ON にし、HV ON の LED が点灯すること、及びバイアス電圧が 0.80kV となることを確認する。
(6) MCA 部の自己診断が終了すると、[PRESS CONT]が表示されるので、[CONT]キーを押す。
(7) 画面右に表示されるコマンドを、[SETUP]→[PHA]→[CONT]→[ADD]→[CONT]→[ALL]の順に押す。画面上に「PHA ADD ALL SELECT-THEN PRESS CONT OR TERM」と表示されることを確認し、[TERM]ボタンを押す。
(8) 装置右下の[AMP DIRECT]ボタンを押す。画面上に「CONV GAIN = 256 OFFSET = 0000 DIR PRESS ANY ADC KEY OR TERM」と表示されることを確認し、[TERM]ボタンを押す。
(9) 縦軸フルスケールが 512 カウントになるよう VERTICAL SCALE を上下ボタンで調整する。画面上に「DISPLAY ALL VERT=512」と表示されることを確認する。

3.2　確認試験及び放射性異核種試験

(1) 検体採取に用いた 1mL シリンジを装置下部のチャンバー内にセットする。
(2) MCA 部の[RUN]ボタンを押し、画面にピークが現れるのを確認する。
(3) メインピークが画面の 7～8 割に達したら[TERM]を押して、測定を終了する。
(4) カーソルをメインピークの頂点に合わせ、チャンネルが 511keV 由来であるか確認する（確認試験）。
(5) メインピークカウントの 1%以上を占めるピークの存在を調べる（放射性異核種）。
(6) [RUN] →[I/O]の順で押し、結果を印刷する。

3.3　終了

(1) アンプ部の HV レバーを OFF にし、HV ON の LED が消灯すること、及びバイアス電圧が 0.00kV

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

となることを確認する。
(2) アンプ部の電源スイッチを OFF にする。
(3) MCA 部の電源スイッチを OFF にする。
(4) プリンタの電源を OFF にする。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター 標準化推進室 再配布・無断複製を禁ず

標-030-002-08「[^{18}F]FDG 注射液」規格試験法手順書「放射化学的純度」

1　目的

「[^{18}F]FDG 注射液」の品質規格である「放射化学的純度」に関する試験手順を示す。

2　使用試薬、器具、機器

2.1　使用器具

（1） マイクロシリンジ 10μL　1701N　（Cat.80000、ハミルトン社）

2.2　使用機器

（1） HPLC（品 070-003-06）

3　試験方法

3.1　HPLC 条件一覧

項目	移動相	Flowrate (mL/min)	Wave length (nm)	Retention time (min)	Pump pressure (kgf)
FDG	アセトニトリル：水 ＝85：15	2.0	210		

3.2　検定項目

（F イオンの HPLC ではアンモニアに由来するピークが検出されることがある。アンモニアの半減期が短いため、合成終了後なるべく時間がたってから検定を行う。）

3.3　HPLC の操作手順（FDG 測定）

FDG の合成が終了する前に以下の準備をしておく。

＜HPLC の準備＞

（1） 集中電源スイッチにより HPLC 機器一式の電源を入れる。
（2） 放射能検出器の**[count ボタン]**を押しておく。
（3） カラムオーブンをつける。
（4） HPLC ポンプスタート、流速、圧力等、異常がないこと
　　を確認する。

＜HPLC 用ノートパソコンの準備＞

（1） ノートパソコンを開き、パスワードの「qc」を入力。
（2） デスクトップ上の CDS plus 5.0 を起動する。
（3） 【測定開始】ダイアログが表示され、method file selection で FDG.mtd を選択（右図の矢印部分）。
（4） OK を選択。
（5） 【CDS1-[モニター]】のダイアログが現れるので、メニューバーの【測定】→【測定準備（1）】を選択。

再配布・無断複製を禁ず

(6) 日付、データ番号を確認して、OK を押す。
(同日に数回検定する場合は、データ番号を変える。)
(7) もう一度メニューバーの【測定】を開き、【測定開始(2)】を選択できる状態にしておく。

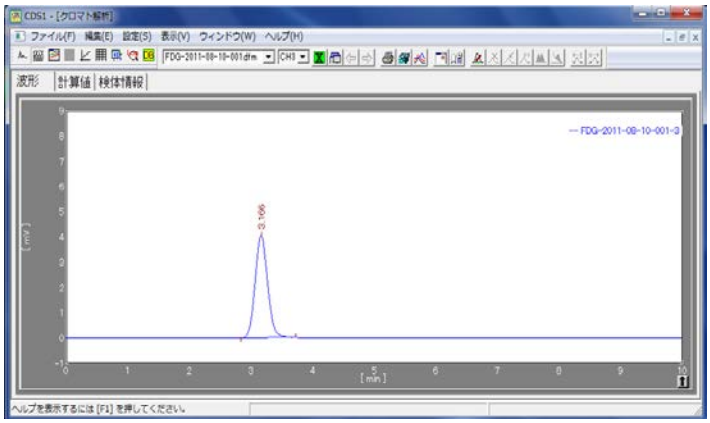
＜HPLC による測定＞

(1) 検体②-2 をマイクロシリンジに 10 μL とり、FDG injection port に注入後、【測定開始(2)】選択。(フットスイッチで操作可能)

FDG injection port

＜データの解析＞

(1) 測定終了後、メニューバーの【ウィンドウ】→【クロマト解析】を選択。
(2) 【波形】を選択し、CH3 を選択(右図)。
(3) メニューバーの【ファイル】→【印刷】を選択すると、物品搬入口にあるインクジェットプリンタより印刷される。
(4) 【計算値】を選択し、目的物質のメインピークの濃度を確認する。



＜HPLC 終了＞

(1) 放射能検出器の**[count ボタン]**を off にする。
(2) HPLC のポンプを off にする。
(3) 集中電源スイッチを off にする。
(4) ノートパソコンの CDS plus 5.0 を終了して、ノートパソコンの画面を閉じる。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター 標準化推進室 再配布・無断複製を禁ず

標-030-002-09「[^{18}F]FDG 注射液」規格試験法手順書「アルミニウムイオン」

1　目的

「[^{18}F]FDG 注射液」の品質規格である「アルミニウムイオン」に関する試験手順を示す。

2　使用試薬、器具、機器

2.1　使用試薬

（1） 硝酸（70%、試薬特級）
（2） 蒸留水
（3） アルミニウムチェック（アドバンテック 07030010）

2.2　使用器具

（1） マイクロピペッター　200 µL
（2） 10 mL ガラスバイアル
（3） 1 mL シリンジ （テルモ SS-01T）
（4） 注射針 22G （テルモ NN-2238R）

2.3　使用機器

（1） ホットプレート

3　試験方法

10 mL ガラスバイアルに検体を 200 µL 採取する。
硝酸 1 滴（20 µL）を加え、加熱乾固する。
室温に戻した後、蒸留水 200 µL で溶解させる。
アルミニウムチェックに試料を滴下し、3 分間放置後、試験紙の呈色を標準変色表と比較する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

標-030-002-10「[^{18}F]FDG 注射液」規格試験法手順書「Kryptofix222」

1　目的

「[^{18}F]FDG 注射液」の品質規格である「Kryptofix222」に関する試験手順を示す。

2　使用試薬、器具、機器

2.1　試薬

（1） シリカゲルプレート（Cat. 13179　コダック）
（2） K222　20mg　（Cryptand222）（Cat. 800.0015、 ABX）
（3） メタノール　500mL（Cat. 14033-02、関東化学）
（4） 超純水（LC/MS 用）（Cat. 214-01301 和光純薬）
（5） ヨウ素　（Cat.326143　SIGMA）
（6） K222 標準液（品-060-001-01）
（7） 25％アンモニア水（Cat.010-03166 和光純薬）

2.2　使用器具

（1） 検体採取後の 1mL シリンジ（針はつけたまま）
（2） 100mL ビーカー（Pyrex）
（3） 100mL メスシリンダー（Pyrex）
（4） 遮蔽容器
（5） スターラーバー（小）
（6） 展開層
（7） マイクロシリンジ洗浄用水
（8） 染色瓶（ヨウ素用）
（9） マイクロシリンジ 10μL　1701N　（Cat.80000、ハミルトン社）　2 本

2.3　使用機器

（1） 20μL ピペット　（P20 ピペット、品-050-003-09）
（2） 200μL ピペット（P200 ピペット、ギルソン社、品-050-003-09）
（3） セミミクロ天秤（品-050-003-11）
（4） ボルテックスミキサー（機器番号：品 14）
（5） スターラー（機器番号：品 16）

3　試料及び試液の準備

3.1　TLC 展開層の準備

（1） 100mL のメスシリンダーを用いて、メタノールを 18mL、P1000 ピペットを用いて、25%アンモニア水溶液 2mL を 100mL のビーカーに入れスターラーにより 1 分ほど混ぜる。
（2） ビーカーの溶液を展開層にいれて、蓋をする。10 分ほど置く。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

3.2 TLC 板の準備

TLC 板（幅 3cm × 高さ 10cm）の下段 2cm のところに鉛筆で線を引き、線の左右から 8mm のところに縦に軽く線を入れる。左側の線がリファレンス、右側の線が測定用検体（FDG 注射液）のスポット場所である。

3.3 K222 標準品のスポット

TLC 板の左側に、マイクロシリンジを用いて 2μL スポットする。

4 K222 分析方法

4.1 K222 測定用検体のスポット

マイクロシリンジで測定用検体を 3.2 の TLC 板の右の線の上に、2μL スポットする。乾くまで 1-2 分待つ。

4.2 展開

展開層に 4.1 の TLC 板を入れ、展開させる。展開相が TLC 板の半分を超えたら、展開層から出す。

4.3 検出

ヨウ素の入った染色瓶に TLC 板を入れる。リファレンス側では、K222 が染色されることを確認する。

4.4 判定

（適合）測定用検体のレーンにおいて、リファレンスで確認された K222 のスポット位置にスポットが検出されない、もしくは検出されてもリファレンスよりスポットが薄ければ適合とする。
（不適合）リファレンスと同等以上の濃さのスポットが確認された場合、不適合とする。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター 標準化推進室 再配布・無断複製を禁ず

標-030-003 「[^{18}F]FDG 注射液」検体の採取方法

1 「[^{18}F]FDG 注射液」検体の採取方法

[^{18}F]FDG 注射液の検体は、PET 薬剤を安全キャビネットに搬入し、注射針付きシリンジにて約2.5 mL抜き取り、検体用希釈チューブに入れたのち、試験に供する。

2 [^{18}F]FDG 注射液検体の採取手順

2.1 採取に必要な材料・資材

材料・資材	製品型番	規格
2.5 mL シリンジ	テルモ SS-02SZ	医療機器承認
注射針 22G	テルモ NN-2238R	医療機器承認
消毒用アルコール綿		日本薬局方
検体希釈チューブ	滅菌済みエッペンドルフチューブ	
チップ（P200 用）	ギルソン D200ST（滅菌済み）	
チップ（P1000 用）	ギルソン D1000ST（滅菌済み）	
滅菌バイアル 15mL	特注シールバイアル 15mL	医療機器承認
試験中ラベル	品-020-001 由来自家調製品	

2.2 採取に使用する機器

機器番号	機器名称	標準操作手順書 No.
製 03	安全キャビネット	製-060-003-03
製 10	ピペットマン P-200	製-060-003-09
製 11	ピペットマン P-1000	製-060-003-09

2.3 手順

(1) 安全キャビネット内に遮蔽容器に入れた PET 薬剤を搬入する。
(2) 製品バイアルのゴム栓を消毒用アルコール綿で拭き、乾燥するまで待つ。
(3) 2.5 mL シリンジに注射針を装着し、製品バイアルゴム栓に挿し込み、約 2.5mL 抜き取る（検体①）。このとき、性状及び粒子の有無を確認する（標-030-002 参照）。
(4) (3)で抜き取ったシリンジと針のまま、約 0.5mL（検体②）ずつ無菌試験用 SCD 培地と FTM 培地に投入する。その後約 1mL を用意した滅菌バイアル 15mL に参考品を取り、のこりを検体希釈チューブに約 0.5mL 入れる（検体②-2、シリンジと針を検体③）。
(5) 検体希釈チューブ（検体②-2）から、チップを付けたピペットマン P200 により 100μL とり、別の検体希釈チューブに移す。残りはエンドトキシン以外の試験（Kryptofix222、pH、放射化学的純度）に供する（検体②-2）。
(6) (5)で 100μL 測り取った検体希釈チューブに、チップを付けたピペットマン P1000 により注射用水を 900μL いれる（検体④）。
(7) 検体採取後の製品バイアルには、試験中ラベルを貼付する。

2.4 試験に供する検体の由来

項目	検体由来
1-1. バッチあたりの容量	（自動分注装置内で測定）
1-2. 放射能	（TracerLab 内で測定）

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター 標準化推進室 再配布・無断複製を禁ず

1-3. 比放射能	(TracerLab 定期点検時に OQ として製造した 3 ロットを製造 1 週間以上経過した後測定) (外部委託)
1-4. 半減期	③
2-1. 性状	①
2-2. 粒子の有無	①
3. エンドトキシン試験	④
4. 無菌試験	②
5. pH	②-2
6. 確認試験	②-2
7-1. 放射性異核種	③
7-2. 放射化学的純度	②-2
7-3. エタノール	(TracerLab 定期点検時に OQ として製造した 3 ロット検体を製造 1 週間以上経過した後測定) (外部委託)
7-4. アセトニトリル	(TracerLab 定期点検時に OQ として製造した 3 ロット検体を製造 1 週間以上経過した後測定) (外部委託)
7-5. アルミニウムイオン	(TracerLab 定期点検時に OQ として製造した 3 ロット検体を製造 1 週間以上経過した後測定)
7-6. ClDG	(TracerLab 定期点検時に OQ として製造した 3 ロット検体を製造 1 週間以上経過した後測定) (外部委託)
7-7. Kryptofix222	②-2

2.5 記録

検体採取記録は、「試験検査指図書兼記録書(様式標-030-002-01)」に記載する。試験を外部試験検査機関等に委託する場合は、「試験検査指図書兼記録書(委託) (様式標-030-002-02)」に記録する。

3 検体の取扱い

検体は被曝を避けるため速やかに測定に使用する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター 標準化推進室 再配布・無断複製を禁ず

様式標-030-002-01 試験検査指図書兼記録書

[^{18}F]FDG 注射液 試験検査指図書兼記録書兼成績証明書　　文書番号:

試験検査指図及び検体採取指図		
指図者(品質部門責任者):	指図年月日:　年　月　日	
製造年月日:　年　月　日	予定検定時刻:　時　分頃	製造場所:

試験検査準備					
	安全キャビネット確認		前日までの廃棄物処理		1.5mL 検体サンプルチューブ用意

検体採取記録			
検体採取者氏名:	検体採取日時:　年　月　日 時　分	Lot. 番号:	検体採取量:

試験検査実施計画	
検体入手年月日:　年　月　日	試験検査予定年月日:　年　月　日～　年　月　日

試験操作

試験検査記録		
作業年月日:　年　月　日	作業者:	作業確認者:

エンドトキシン			
LAL 試薬 Lot. 使用期限　年　月　日	標準液 Lot. 使用期限　年 月 日	緩衝液 Lot. 使用期限　年 月 日	蒸留水 Lot. 使用期限　年 月 日
使用期限確認:調製日・開封日から 1 週間以内			
緩衝液、蒸留水、エンドトキシン標準液を室温に戻す			

規格値	結果	判定
C 液より作成した検量線の相関係数 r は 0.980 以上	r=	適・不適
B 液のエンドトキシン回収率が 50-200%以上	%	
D 液がゲル化判定されていない	有・無	
A 液のエンドトキシン濃度が 0.25EU/mL 以下である	EU/mL	

pH			
pH7 標準液:調製年月日:　年　月　日		使用期限(調製日から 1 ヶ月)　年　月　日	
pH7 標準液で校正		検体 50μL を pH メーターの電極間にスポット・測定	
規格値		結果	判定
pH　5.0～8.0		pH=	適・不適

放射化学的純度(HPLC)			
移動相有効期限内 (移動相調製日:　年　月　日)			
移動相残量確認		ポンプ起動・カラム圧力確認(55～65kgF)	
ソフトウェア起動(メソッド・保存ファイル名確認)		カラムオーブン温度確認(25℃)	
RI 検出器起動		10μL インジェクション	
規格値		結果	判定
参考カラム圧力:　55～65kgF		kgF	適・不適
保持時間:　2.7～3.7　min.		min	
放射化学的純度:　95.0% 以上		%	

次ページに続く

　再配布・無断複製を禁ず

不純物(TLC)			
K222 標品使用期限:　　年　月　日		TLC Lot:	
K222 使用期限確認:　調製日より 6 ヶ月以内		展開槽にヨウ素の存在を確認	
展開相調製(メタノール 18mL、アンモニア水 2mL)		展開相調製(スターラーで 1 分撹拌)	
試料を 2.5μL スポット・展開		K222 標準液(Pos.) 2.5μL スポット・展開	
規格値		結果	判定
ヨウ素発色後、Pos.にスポットを認める		有・無	適・不適
Pos.と同じ RF 値にスポットを認めない		有・無	

半減期			
0 分 0 秒　　μCi		分　秒*　μCi　目安は 20 分	
規格値	結果		判定
減衰曲線適合度:　97～103 %	%		適・不適

外観と容量		
容量は 15～17mL である	分取した検体を目視確認	
規格値	結果	判定
目視で異物を認めない	有・無	適・不適

放射能	測定時間	判定
MBq	時　分	適・不適

試験成績書	製造部門確認
試験検査により、当該ロットは規格に適合して(いる ・いない)ことを報告します。 判定日時:　年　月　日　時　分 試験責任者: 承認日時:　年　月　日　時　分 品質部門責任者: (全項目合格の場合は省略可)	日時:　年　月　日 時　分 製造部門責任者:

出荷可否決定者 承認
承認日時:　年　月　日　時　分 出荷可否決定者:

□ 製造管理の結果に逸脱等の問題が発生していない　□ 品質管理の結果に逸脱等の問題が発生していない
□ 本PET施設製造薬剤に関して、品質情報や安全管理情報が発生していない
＊無菌試験結果は後日判明

無菌試験＊							
検体ロット確認							
好気性(TSB、青キャップ、20-25℃)				嫌気性(Thioglycollate、赤キャップ、30-35℃)			
使用期限:　年　月　日				使用期限:　年　月　日			
規格	濁りを認めない	結果	有・無	規格	濁りを認めない	結果	有・無
判定	適・不適			判定	適・不適		

品質部門責任者　印	年　月　日
製造管理者　印	年　月　日

　再配布・無断複製を禁ず

様式標-030-002-02 試験検査指図書兼記録書(委託)

試験検査指図書

発行年月日: 年 月 日		指図者:品質部門責任者 印
検体名:[^{18}F]FDG 注射液	Lot.番号	
委託担当者(品質部門の職員)		注意事項:

検体採取記録

採取者名:		Lot.番号	採取量
採取年月日			

委託試験検査実施計画

試験検査機関名称			
試験検査依頼年月日	年 月 日	試験責任者(外部)	
検体送付年月日	試験検査予定年月日		試験報告書受領予定年月日
年 月 日	年 月 日～ 年 月 日		年 月 日

試験検査記録

試験検査項目	試験検査実施年月日	判定基準	判定	報告書番号
比放射能	年 月 日	37MBq/μmol 以上	適合・不適合	
ClDG	年 月 日	40ppm 以下	適合・不適合	
残留溶媒	年 月 日	アセトニトリル 410ppm 以下	適合・不適合	
	年 月 日	エタノール 5000ppm 以下	適合・不適合	
試験結果速報受領年月日: 年 月 日		試験結果最終報告書受領年月日: 年 月 日		
判定者(品質部門責任者)	印	判定年月日	年 月 日	

不合格時の処置:

委託担当者	印	年 月 日
品質部門責任者	印	年 月 日

 再配布・無断複製を禁ず

標-040　材料及び資材の規格及び試験方法

1　目的

「[^{18}F]FDG 注射液」の製造に用いる「材料」（材料とは PET 薬剤の製造に用いられる物であって、原料と資材でないもの）及び「資材」（資材とは製品バイアル、被包、並びに容器及び被包に貼付する PET 薬剤の表示材料）の規格及び試験方法を定める。

2　適用範囲

「[^{18}F]FDG 注射液」の製造に用いる材料及び資材の規格及び試験方法に適用する。

3　規格及び試験方法

3.1　材料

「材料の受入規格及び試験方法（標-040-001）」に記載する。

3.2　製品バイアル

「製品バイアルの規格及び試験方法（標-040-002）」に記載する。

3.3　PET 薬剤の表示材料

「PET 薬剤の表示材料の規格及び試験方法（標-040-003）」に記載する。

3.4　表示材料の作成・貼付及び PET 薬剤の保管方法

製造部門が PET 薬剤のラベルを作成・貼付する時、ラベルの確認を行わなければならない。

4　材料、資材及び自家調製材料の保管条件及び使用期限

材料、資材及び自家調製材料の保管条件及び使用期限を標-040-004-01～31 及び標-040-001 に記載するラベルに示した。

5　不適合品の取扱いについて

容器・表示材料及び包装材料について、品質部門の担当者が異常を発見した場合、「逸脱の手順（般-060）」に基づき処理する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

標-040-001　材料の受入規格及び試験方法

1　「TRACERlab MX FDG ACCESSORIES KIT　P5150MF-FF」に含まれる材料

名称	製品名・型番	メーカー名	材料の受入規格と試験方法
陰イオン交換カートリッジ QMA	Sep-Pak Light Accell QMA WAT023525	日本ウォーターズ	標-040-004-01
AlminaN カートリッジ	Sep-Pak Plus AlminaN WAT020510	日本ウォーターズ	標-040-004-29
リザーバ	ISOLUTE Empty Reservoir, 10mL XL 120-1004-G	Biotage	標-040-004-02
ハードウエアキット	Cassettes For TracerLab MXFDG Sterilized　P5150ME	GE ヘルスケア	標-040-004-03
マイレクス FG	Millex FG	メルク	標-040-004-04
30mL シリンジ	BD ディスポーザブル注射筒 309650	BD	標-040-004-05
注射針 18G	テルモ注射針 18G×38mm NN-1838R	テルモ	標-040-004-07
注射針 22G	テルモ注射針 22G×38mm NN-2238R	テルモ	標-040-004-08
ベンティッドマイレクス GS	Vented Millex GS SLGSV255F	メルク	標-040-004-09

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

2 「TRACERlab MX FDG ACCESSORIES KIT　P5150MF-FF」に含まれない材料

名称(略称)	製品名・型番	メーカー名	材料の受入規格と試験方法
エックステンションチューブ X1-LM50	トップエックステンションチューブ X1-LM50 01694	トップ	標-040-004-10
窒素ボンベ	窒素ボンベ(G1 グレード) なし	大陽日酸	標-040-004-11
角型ストレージボトル	角型ストレージボトル 640-10791	コーニング	標-040-004-12
注射針 22G×70mm	テルモ注射針 22G×70mm NN-2270R	テルモ	標-040-004-13
20mL シリンジ	テルモシリンジ 20mL SS-20ESZ	テルモ	標-040-004-14
Combi-Stopper	Combi-Stopper Closing Cones なし	B/BRAUN	標-040-004-15
10mL シリンジ	テルモシリンジ 10mL SS-10ESZ	テルモ	標-040-004-16
滅菌バイアル 15mL	特注シールバイアル 15mL なし	三田理化工業	標-040-004-17
滅菌バイアル 25mL	特注シールバイアル 25mL なし	三田理化工業	標-040-004-18
ユニパック	ユニパック I-4 6-633-09	セイニチ	標-040-004-19
トップ三活	トップ三方活栓ルプラ R1-FL-LP 01341	トップ	標-040-004-20
エックステンションチューブ X2-120	トップエックステンションチューブ X2-120 01632	トップ	標-040-004-21
エックステンションチューブ X1-L120	トップエックステンションチューブ X1-L120 01649	トップ	標-040-004-22
注射針 18G×1・1/2	テルモ注射針 18G×1・1/2 NN-1838S	テルモ	標-040-004-23
M/M アダプター	5206642	B/BRAUN	標-040-004-24
マイレクス GS33	マイレクス GS(33mm) SLGSV33SS	メルク	標-040-004-25
10mL シリンジ(ロックなし)	10mL シリンジ(ロックなし) SS-10ESz	テルモ	標-040-004-26

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

注射針 20G	テルモ注射針 20G×1・1/2 NN-2038S	テルモ	標-040-004-27
スパイナル針	トップスパイナル針 18G×70mm 02001	トップ	標-040-004-28
ラベルシート	カラーLBP&コピー用紙ラベル＜リラベル＞はかどり 10 面 20 枚 LBP-E80387	コクヨ	標-040-004-30
ラベルシート（バイアル用）	ワープロ用ラベル PT09A4 7 枚 タイ-6220-W	コクヨ	標-040-004-31

3　自家調製材料（調製し保管されたのち使用される材料）

自家調製材料名	原料組成と調製法	規格と試験法
調製済みアクセル AlminaN カートリッジ	・標準操作手順書兼指図書兼記録書（標-050-003-01）に記載 ・調製後はホットラボ室、薬用保冷庫に保管	目視にて確認（調製時）。 ・アルミホイルで遮光していること ・ルアーロック式キャップで密閉されていること ・樹脂が充填されていること ・使用期限：1 週間（暫定） ・保管条件：2~8℃
調製済みアクセル QMA ライトカートリッジ	・標準操作手順書兼指図書兼記録書（標-050-003-02）に記載 ・調製後はホットラボ室、薬用保冷庫に保管	目視にて確認（調製時）。 ・アルミホイルで遮光していること ・ルアーロック式キャップで密閉されていること ・樹脂が充填されていること ・使用期限：6 ヶ月 ・保管条件：2~8℃
FDG 消耗品パック	以下のものを清潔なユニパックにパックする ・30mL シリンジ　2 本 ・注射針 18G　2 本 ・注射針 20G　1 本 ・マイレクス FG　2 個 ・ベンティッドマイレクス GS　1 個	・左記の材料がユニパック袋に入っていることを確認する（調製時）。 ・調製記録は標準操作手順書兼指図書兼記録書（様式標-050-003-03）に記載する。 使用期限：各材料の使用期限の最短のものと同じくする。 ・保管条件：室温
分注装置部品パック（A）	以下のものを清潔なユニパックにパックする ・トップ三活　8 個 ・エックステンションチューブ　X2-120　1 個 ・エックステンションチューブ　X1-L120　2 個 ・エックステンションチューブ　X1-LM50　4 個 ・注射針　18G×1・1/2"　6 個 ・スパイナル針　1 個 ・M/M アダプター　1 個 ・マイレクス FG　1 個 ・ベンティッドマイレクス GS　2 個 ・マイレクス GS 33　1 個 ・10mL シリンジ（ロックなし）　2 個	・左記の材料がユニパック袋に入っていることを確認する（調製時）。 ・調製記録は標準操作手順書兼指図書兼記録書（様式標-050-003-04）に記載する。 ・使用期限：各材料の使用期限の最短のものと同じくする。 ・保管条件：室温
分注装置部品パック（B）	以下のものを清潔なユニパックにパックする	・左記の材料がユニパック袋に入って

　再配布・無断複製を禁ず

	・針付きミリポアフィルター4 個 ・生理食塩水（100mL）	いることを確認する（調製時）。 ・調製記録は標準操作手順書兼指図書兼記録書（様式標-050-003-05）に記載する。 ・有効期間：各材料の使用期限の最短のものと同じくする。 ・保管条件：室温
FDG 消耗品パックラベル	FDG 消耗品パック パック日：　年　　月　　日 Lot.No.: 使用期限:	・ラベル作成と保管は、標準操作手順書兼指図書兼記録書（様式標-050-003-06）に記載する。 ・作成後、品質部門が確認したのち使用する。 ・保管条件：室温
分注装置部品パック（A）ラベル	分注装置部品パック（A） パック日：　年　　月　　日 Lot.No.: 使用期限:	・ラベル作成と保管は、標準操作手順書兼指図書兼記録書（様式標-050-003-07）に記載する。 ・作成後、品質部門が確認したのち使用する。 ・保管条件：室温
分注装置部品パック（B）ラベル	分注装置部品パック（B） パック日：　年　　月　　日 Lot.No.: 使用期限:	・ラベル作成と保管は、標準操作手順書兼指図書兼記録書（様式標-050-003-08）に記載する。 ・作成後、品質部門が確認したのち使用する。 ・保管条件：室温

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

標-040-002　製品バイアルの規格及び試験方法

正式名称: 略称: 商品番号:	GIPharma STERIL EVACUTED VIALS 製品バイアル なし
1. 製造元	
名称:	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	JFE テクノス株式会社 〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 2-1 045 505 6550 http://www.jfe-technos.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	2 個/アクセサリキット
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室棚 常温 製造より 1 年（有効期限はアクセサリキット内容品リストに記載）
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	VACUUM：22.0g STERILITY：Conform LAL-test：0.25EU/mL
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・　アクセサリキット一式として様式製-020-002 に受入試験を記録する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

　再配布・無断複製を禁ず

標-040-003　PET　薬剤の表示材料の規格及び試験方法

1　PET 薬剤の表示材料（遮蔽容器用）の規格及び試験方法

1.1　PET 薬剤の表示材料（遮蔽容器用）の規格

一般名称	PET 薬剤の表示材料（遮蔽容器用）	
製造元	V 大学 PET 薬剤製造施設	
ラベル 用紙規格	用紙:カラーLBP&コピー用紙ラベル＜リラベル＞はかどり 10 面 20 枚 メーカー名:コクヨ 型番:LBP-E80387 寸法:　50.8×86.4mm/片	
表示内容	一般名称:	2-デオキシ-2-[^{18}F]フルオロ-D-グルコース注射液
	略称名:	[^{18}F]FDG 注射液
	放射性物質表示:	規定の放射性物質が含まれることを示す表示
	製造業者の氏名 又は名称:	V 大学 PET 薬剤製造施設
	製造番号:	FDG20XXXXXX（PET 薬剤名、年月日）
	放射能:	XX GBq@XX 時 XX 分(注)
	容量:	XXmL(注)
	使用期限:	20XX 年 XX 月 XX 日 XX 時 XX 分(注)
	有効成分:	2-デオキシ-2-[^{18}F]フルオロ-D-グルコース（[^{18}F]FDG）
	用法・用量ならびに 使用上の注意:	標-080-001　参照

注:製造日の出荷可否決定後に手書きで記載する。そのほかは印刷する。手書き内容は保管管理責任者が試験成績書を確認して正確に記載する。

1.2　PET 薬剤の表示材料（遮蔽容器用）の試験方法

①表示内容が全て記載されている。
②表示内容の製造番号と使用期限の日付を確認する。

1.3　PET 薬剤の表示材料（遮蔽容器用）の廃棄

PET 薬剤の表示材料は 1 か月分の単位で印刷され出納管理される。製造しなかった場合に発生する不要ラベルは、出庫し廃棄扱いとする。備考欄に廃棄の旨、記載する。

2　PET 薬剤の表示材料（製品バイアル用）の規格及び試験方法

2.1　PET 薬剤の表示材料（製品バイアル用）の規格

一般名称	PET 薬剤の表示材料（製品バイアル用）

　再配布・無断複製を禁ず

製造元	V 大学 PET 薬剤製造施設	
ラベル 用紙規格	用紙:ワープロ用ラベルシート(ネーム大) メーカー名:コクヨ 型番:タイ-6220-W 寸法: 12×36 mm	
記載内容	略称名:	[^{18}F]FDG 注射液
	放射性物質表示:	規定の放射性物質が含まれることを示す表示
	製造業者の氏名 又は名称:	V 大学 PET 薬剤製造施設
	製造番号:	FDG20XXXXXX
	製造日:	年 月 日

2.2 PET 薬剤の表示材料(製品バイアル用)の試験方法

①表示内容が全て記載されている。

②表示内容の製造番号を確認する。

2.3 PET 薬剤の表示材料(製品バイアル用)の廃棄

PET 薬剤の表示材料は 1 か月分の単位で印刷され出納管理される。製造しなかった場合に発生する不要ラベルは、出庫し廃棄扱いとする。備考欄に廃棄の旨、記載する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター 標準化推進室 再配布・無断複製を禁ず

3　PET 薬剤の表示材料（遮蔽容器用）

一般名称:2-デオキシ-2-[^{18}F]フルオロ-D-グルコース
略称名　:[^{18}F]FDG 注射液
有効成分:2-デオキシ-2-[^{18}F]フルオロ-D-グルコース
製造番号:FDG20120615
放射能　:<7400 MBq@10 時 35 分
容量　　:25 mL
使用期限:2012 年 1 月 10 日 18 時 35 分
製造所　:V 大学 PET 薬剤製造施設
用法・用量ならびに使用上の注意:標-080-001　参照

4　PET 薬剤の表示材料（製品バイアル用）

再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-01　陰イオン交換カートリッジ QMA

正式名称: 略称: 商品番号:	Sep-Pak Light Accell QMA 陰イオン交換カートリッジ QMA WAT023525
1. 製造元	
名称:	日本ウォーターズ株式会社
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	JFE テクノス株式会社 〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 2-1 045 505 6550 http://www.jfe-technos.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	10 個/袋　×5/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形・カケがないこと Average Sorbent Weight　PASS Average Air Flow Rate　PASS
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-02 リザーバ

正式名称: 略称: 商品番号:	ISOLUTE Empty Reservoir, 10mL XL リザーバ 120-1004-G
1. 製造元	
名称:	Biotage
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	JFE テクノス株式会社 〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 2-1 045 505 6550 http://www.jfe-technos.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	50 個/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目 規格値 外観 破損・変形・カケがないこと Column Purity Test PASS Size PASS
6. 受入試験	
・ 容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・ 入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-03 ハードウェアキット

正式名称: 略称: 商品番号:	Cassettes For TracerLab MXFDG Sterilized ハードウエアキット P5150ME
1. 製造元	
名称:	GE ヘルスケア
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	JFE テクノス株式会社 〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 2-1 045 505 6550 http://www.jfe-technos.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	50 個/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　　規格値 外観　　破損・変形・カケがないこと GE Healthcare SPRL Master File Version 6.5 を満たしていること
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-04　マイレクスFG

正式名称: 略称: 商品番号:	Milex FG マイレクス FG SLFG M25LS
1. 製造元	
名称:	メルク株式会社
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	JFE テクノス株式会社 〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 2-1 045 505 6550 http://www.jfe-technos.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	50 個/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形・カケがないこと Bacterial Endotoxin　PASS Integrity　PASS Housing Burst　PASS Water Flow Rate　PASS Sterility　PASS
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-05　30mL シリンジ

正式名称: 略称: 商品番号:	BD ディスポーザブル注射筒 30 mL シリンジ 309650
1. 製造元	
名称:	BD
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	JFE テクノス株式会社 〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 2-1 045 505 6550 http://www.jfe-technos.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	50 個/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形・カケがないこと
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-06　欠番

　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-07　注射針 18G

正式名称: 略称: 商品番号	テルモ注射針 18G×38mm 注射針 18G NN-1838R
1. 製造元	
名称:	テルモ株式会社
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	JFE テクノス株式会社 〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 2-1 045 505 6550 http://www.jfe-technos.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	100 個/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形がないこと
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-08　注射針 22G

正式名称: 略称: 商品番号:	テルモ注射針 22G×38mm 注射針 22G NN-2238R
1. 製造元	
名称:	テルモ株式会社
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	JFE テクノス株式会社 〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 2-1 045 505 6550 http://www.jfe-technos.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	100 個/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形がないこと
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-09　ベンティッドマイレクスGS

正式名称: 略称: 商品番号:	Vented Milex GS ベンティッドマイレクス GS SLGSV255F
1. 製造元	
名称:	メルク株式会社
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	JFE テクノス株式会社 〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 2-1 045 505 6550 http://www.jfe-technos.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	50 個/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形・カケがないこと Bacterial Endotoxin　PASS Integrity　PASS Housing Burst　PASS Water Flow Rate　PASS Sterility　PASS
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-10　エックステンションチューブ X1-LM50

正式名称: 略称: 商品番号:	トップエックステンションチューブ X1-LM50 エックステンションチューブ X1-LM50 01694
1. 製造元・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	トップ株式会社 〒120-0035　東京都足立区千住中居町 19-10 03-3882-3101 http://www.top-tokyo.co.jp/
2. 納入包装形態	
納入包装形態:	50 本/箱
3. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
4. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　　規格値 外観　　破損・変形・カケがないこと
5. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・　様式製-020-002 に受入試験を記録する。	
6. 危険性	
添付資料に従う。	
7. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
8. その他・特記事項	
なし。	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-11　窒素ボンベ

正式名称: 略称: 商品番号:	窒素ボンベ（G1 グレード） 窒素ボンベ なし
1. 製造元・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	大陽日酸株式会社　関西支社 〒550-0004 大阪市西区靭本町 2-4-11 大陽日酸本町ビル 06-6449-7080 www.ty-sanso.co.jp/
2. 納入包装形態	
納入包装形態:	1000L/本
3. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	ボンベ室 常温 製造より 1 年
4. 品質規格・規格値	
品質規格	規格項目　規格値 純度　G1 グレード
5. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・　様式製-020-002 に受入試験を記録する。	
6. 危険性	
添付資料に従う。	
7. 異常時の対応	
代理店（宇野酸素株式会社:0776-25-3000）に連絡する。	
8. その他・特記事項	
なし。	

　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-12　角型ストレージボトル

正式名称: 略称: 商品番号:	角型ストレージボトル 角型ストレージボトル 640-10791
1. 製造元	
名称:	コーニング株式会社
2. 輸入代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	和光純薬工業株式会社 〒540-8665　大阪市中央区道修町三丁目 1 番 2 号 06-6204-3741 http://www.wako-chem.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	プラスチック包装
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 室温（30℃以下）・暗所 製造より 2 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形がないこと
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・　様式製-020-002 に受入試験を記録する。	
7. 危険性	
添付資料 MSDS に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料 MSDS に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-13　注射針 22G×70mm

正式名称: 略称: 商品番号:	テルモ注射針 22G×70mm 注射針 22G×70mm NN-2270R
1. 製造元	
名称:	テルモ株式会社
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1 03-3374-8111 http://www.terumo.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	100 個/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形がないこと
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・　様式製-020-002 に受入試験を記録する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-14　20mL シリンジ

正式名称: 略称: 商品番号:	テルモシリンジ 20mL 20mL シリンジ SS-20ESZ
1. 製造元	
名称:	テルモ株式会社
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1 03-3374-8111 http://www.terumo.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	50 本/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形がないこと
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・　様式製-020-002 に受入試験を記録する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-15 Combi-Stopper

正式名称: 略称: 商品番号:	Combi-Stopper Closing Cones Combi-Stopper なし
1. 製造元	
名称:	B/BRAUN
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	B.Braun Aesculap Japan 株式会社 〒151-0072 東京都文京区本郷 2-38-16 03-3814-2525 http://www.bbraun.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	100 個/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形がないこと
6. 受入試験	
・ 容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・ 入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・ 様式製-020-002 に受入試験を記録する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター 標準化推進室　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-16　10mL シリンジ

正式名称: 略称: 商品番号:	テルモシリンジ 10mL 10mL シリンジ SS-10ESZ
1. 製造元	
名称:	テルモ株式会社
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1 03-3374-8111 http://www.terumo.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	100 本/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形がないこと
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・　様式製-020-002 に受入試験を記録する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-17　滅菌バイアル 15mL

正式名称: 略称: 商品番号:	特注シールステリバイアル 15mL 滅菌バイアル 15mL なし
1. 製造元	
名称:	三田理化工業株式会社
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	三田理化工業株式会社 〒531-0076 大阪市北区大淀中 2-8-2 06-6458-0971 http://www.racoon.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	10 個/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 1 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形・カケがないこと 照射報告書　確認 滅菌証明書　確認（バイアル、ゴム栓、キャップ）
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・　様式製-020-002 に受入試験を記録する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-18 滅菌バイアル 25mL

正式名称: 略称: 商品番号:	特注シールステリバイアル 25mL 滅菌バイアル 25mL なし
1. 製造元	
名称:	三田理化工業株式会社
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	三田理化工業株式会社 〒531-0076 大阪市北区大淀中 2-8-2 06-6458-0971 http://www.racoon.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	10 個/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 1 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形・カケがないこと 照射報告書　確認 滅菌証明書　確認（バイアル、ゴム栓、キャップ）
6. 受入試験	
・ 容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・ 入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・ 様式製-020-002 に受入試験を記録する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

 再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-19 ユニパック

正式名称: 略称: 商品番号	ユニパック I-4 ユニパック 6-633-09
1. 製造元	
名称:	セイニチ株式会社
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	アズワン株式会社 〒550-8527 大阪市西区江戸堀 2-1-27 06-6447-8601 http://www.as-1.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	100 枚/袋
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 2 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形・カケがないこと
6. 受入試験	
・ 容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・ 試験成績書（COA）は付帯しない。 ・ 様式製-020-002 に受入試験を記録する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター 標準化推進室　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-20 トップ三活

正式名称: 略称: 商品番号:	トップ三方活栓ルプラ R1-FL-LP トップ三活 01341
1. 製造元	
名称:	株式会社トップ
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	株式会社トップ 〒120-0035 東京都足立区千住中居町 19-10 03-3882-3101 http://www.top-tokyo.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	20 個/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 2 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形・カケがないこと
6. 受入試験	
・ 容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・ 試験成績書（COA）は付帯しない。 ・ 様式製-020-002 に受入試験を記録する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター 標準化推進室　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-21　エックステンションチューブ X2-120

正式名称: 略称: 商品番号:	トップエックステンションチューブ X2-120 エックステンションチューブ X2-120 01632
1. 製造元	
名称:	株式会社トップ
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	株式会社トップ 〒120-0035 東京都足立区千住中居町 19-10 03-3882-3101 http://www.top-tokyo.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	50 個/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 2 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形・カケがないこと
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　試験成績書（COA）は付帯しない。 ・　様式製-020-002 に受入試験を記録する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-22　エックステンションチューブ X1-L120

正式名称: 略称: 商品番号:	トップエックステンションチューブ X1-L120 エックステンションチューブ X1-L120 01649
1. 製造元	
名称:	株式会社トップ
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	株式会社トップ 〒120-0035 東京都足立区千住中居町 19-10 03-3882-3101 http://www.top-tokyo.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	50 個/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 2 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形・カケがないこと
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　試験成績書（COA）は付帯しない。 ・　様式製-020-002 に受入試験を記録する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-23　注射針 18G×1・1/2

正式名称: 略称: 商品番号:	テルモ注射針 18G×1・1/2 注射針 18G×1・1/2 NN-1838S
1. 製造元	
名称:	テルモ株式会社
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1 03-3374-8111 http://www.terumo.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	100 個/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形がないこと
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・　様式製-020-002 に受入試験を記録する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-24　M/M アダプター

正式名称: 略称: 商品番号:	M/M アダプター M/M アダプター 5206642
1. 製造元	
名称:	B/BRAUN
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	B.Braun Aesculap Japan 株式会社 〒151-0072 東京都文京区本郷 2-38-16 03-3814-2525 http://www.bbraun.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	100 個/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形がないこと
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。 ・　様式製-020-002 に受入試験を記録する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-25　マイレクス GS33

正式名称: 略称: 商品番号:	マイレクス GS（33mm） マイレクス GS33 SLGSV33SS
1. 製造元	
名称:	メルク株式会社ミリポア事業部
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	メルク株式会社ミリポア事業部 〒153-8927　東京都目黒区下目黒一丁目 8 番 1 号　アルコタワー5 階 0120-013-217 http://www.millipore.com/index.do
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	50 個/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形・カケがないこと Bacterial Endotoxin　PASS Integrity　PASS Housing Burst　PASS Water Flow Rate　PASS Sterility　PASS
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-26　10mL シリンジ（ロックなし）

正式名称: 略称: 商品番号:	10mL シリンジ（ロックなし） 10mL シリンジ（ロックなし） SS-10ESz
1. 製造元	
名称:	テルモ株式会社
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1 03-3374-8111 http://www.terumo.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	50 個/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形・カケがないこと Bacterial Endotoxin　PASS Integrity　PASS Housing Burst　PASS Water Flow Rate　PASS Sterility　PASS
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-27　注射針 20G

正式名称: 略称: 商品番号:	テルモ注射針 20G×1・1/2 注射針 20G NN-2038S
1. 製造元	
名称:	テルモ株式会社
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1 03-3374-8111 http://www.terumo.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	100 個/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形がないこと
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-28 スパイナル針

正式名称: 略称: 商品番号:	トップスパイナル針 18G×70mm スパイナル針 02001
1. 製造元	
名称:	株式会社トップ
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	株式会社トップ 〒120-0035 東京都足立区千住中居町 19-10 03-3882-3101 http://www.top-tokyo.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	50 個/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目 規格値 外観 破損・変形がないこと
6. 受入試験	
・ 容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・ 入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター 標準化推進室 再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-29　AlminaN カートリッジ

正式名称: 略称: 商品番号:	Sep-PakPlus AlminaN AlminaN カートリッジ WAT020510
1. 製造元	
名称:	日本ウォーターズ株式会社
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	JFE テクノス株式会社 〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 2-1 045 505 6550 http://www.jfe-technos.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	10 個/袋 × 5/箱
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	規格項目　規格値 外観　破損・変形・カケがないこと Average Sorbent Weight　PASS Average Air Flow Rate　PASS
6. 受入試験	
・　容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。 ・　入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書（COA）が品質規格に適合していることを確認する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-30 ラベルシート

正式名称: 略称: 商品番号:	カラーLBP&コピー用紙ラベル＜リラベル＞はかどり 10 面 20 枚 ラベルシート LBP-E80387
1. 製造元	
名称:	コクヨ S&T 株式会社
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	コクヨ S&T 株式会社 〒537-8686 大阪市東成区大今里 6 丁目 1 番 1 号 06 6976 1221 http://www.kokuyo-st.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	20 枚/パッケージ
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	ラベル部分が 50.8 ×86.4mm 20 片×10 シート入/袋
6. 受入試験	
・ 包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター 標準化推進室 再配布・無断複製を禁ず

標-040-004-31　ラベルシート（バイアル用）

正式名称: 略称: 商品番号:	ワープロ用ラベル PT09 A4 7 枚 ラベルシート（バイアル用） タイ-6220-W
1. 製造元	
名称:	コクヨ S&T 株式会社
2. 代理店・住所・連絡先	
名称: 住所: 電話番号: Web サイト:	コクヨ S&T 株式会社 〒537-8686 大阪市東成区大今里 6 丁目 1 番 1 号 06 6976 1221 http://www.kokuyo-st.co.jp/
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	20 枚/パッケージ
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所: 管理方法: 使用期限:	準備室 常温 製造より 3 年
5. 品質規格・規格値	
品質規格	ラベル部分が 12×36mm 60 片×7 シート入/袋
6. 受入試験	
・　包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

　再配布・無断複製を禁ず

標-050　製造方法・製造手順及び工程検査の手順

1　目的

「[^{18}F]FDG 注射液」の製造方法・製造手順書及び工程検査に関する事項を定める。

2　標準的製造方法

「[^{18}F]FDG 注射液」の製造工程は下記の製造準備工程、製造工程、製剤調製工程に大別される。各々の工程の具体的内容を下記に示す。また、全体の製造工程を「製造フローシート（標-050-001）」に示す。

2.1　製造準備工程

製造工程に使用する原材料や、自家調製品（調製作業を含む）の無菌的組み上げ、製造装置等への組み付けを指す。「製造準備」「製造準備 2」「表示材料の作成」「自家調製品の作成」等が該当する。

2.2　製造工程

「[^{18}F]FDG 注射液」の主薬である[^{18}F]FDG を製造する作業を示す。これらの工程には、サイクロトロンの運転による ^{18}F イオンの製造から、マンノーストリフレートの標識、加水分解、精製が含まれる。

2.3　製剤調製工程

製造工程で製造された[^{18}F]FDG 溶液を滅菌フィルター処理し、製品バイアルに充填する工程を示す。通常は、製造工程で製造された[^{18}F]FDG 溶液が自動的に滅菌フィルターで濾過された後に製品バイアルに充填され、製剤が調製される。

3　製造手順及び規格

薬剤の製造指図を「PET 薬剤の製造指図書（様式標-050-002-01）」に定める。
各工程の製造方法・製造手順を「標準操作手順書兼指図書兼記録書（様式標-050-002-02～06）」に定める。
各工程に使用する原材料の調製手順を「標準操作手順書兼指図書兼記録書（様式標-050-003-01～08）」に定める。
「[^{18}F]FDG 注射液」の製造では、各工程における工程検査は行わない。各工程の原料となる試薬の試験項目は「原料の規格及び試験方法（標-020）」に定める。

4　収率（参考データとして収集）

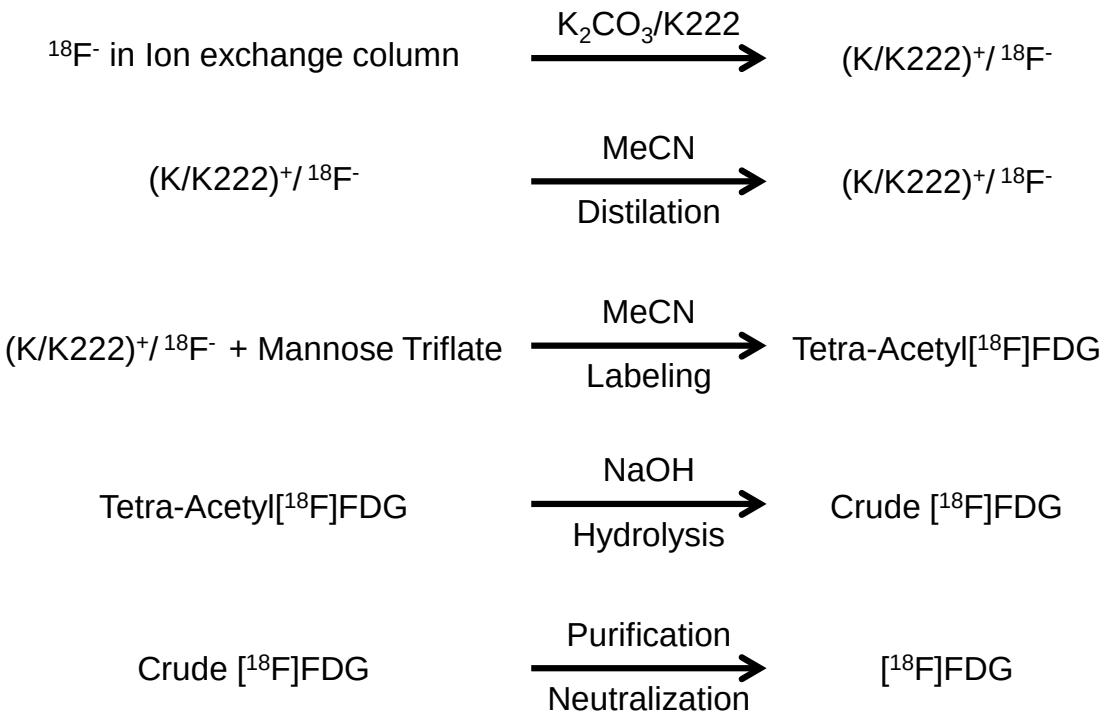
製品については標準収率を記載する。（原則として小数点第 2 位を四捨五入し、少数第 1 位まで算出）
放射能の減衰を考慮して収率を計算する。

$$\text{収率} = \frac{\text{製品の放射能}}{\text{F イオン放射能}} \times 100$$

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

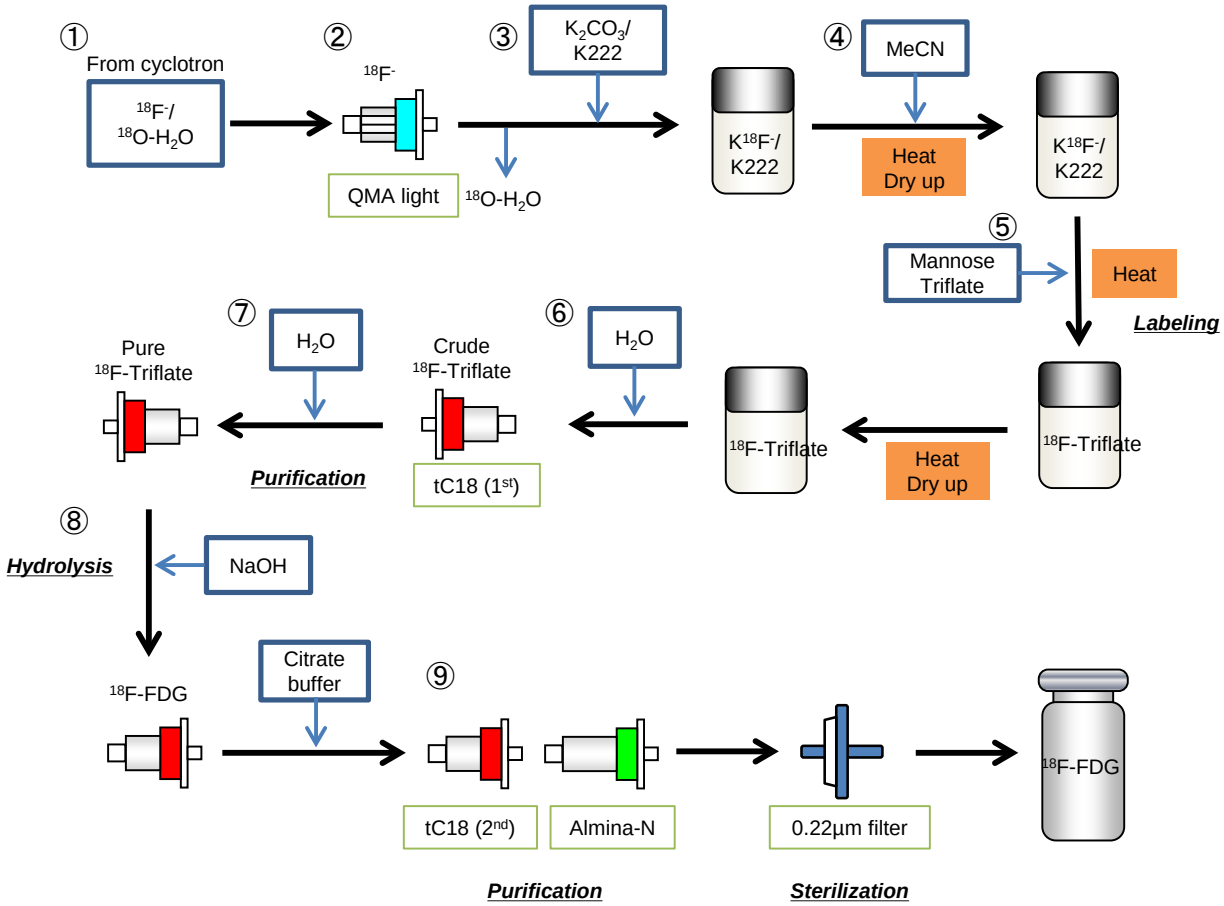
標-050-001　製造フローシート

1　製造に使用する反応



　再配布・無断複製を禁ず

2　製造フロー



① [^{18}O]H_2O を含むターゲット水に陽子を照射して ^{18}O(p, n)^{18}F の核反応により[^{18}F]フッ化物イオンを製する。
② 生成した担体無添加の[^{18}F]フッ化物イオンを QMA カートリッジに吸着させる。
③ QMA カートリッジに吸着させた[^{18}F]フッ化物イオンを Kryptofix222/炭酸カリウム溶液で脱離し、反応容器に[^{18}F]KF を導入する。
④ アセトニトリル溶液を加え、濃縮乾固して溶媒を除く。
⑤ マンノーストリフレートのアセトニトリル溶液を反応容器に導入し、反応容器を密閉状態で 100℃に加温し、5 分間フッ素化を行う。次いで、アセトニトリルを濃縮乾固する。
⑥ 反応容器に注射用水を加え、エタノールであらかじめ活性化させた C18 カートリッジに移送する。
⑦ 注射用水で上記 C18 カートリッジを洗浄する。
⑧ 2 mol/L の水酸化ナトリウムを加え、密閉状態で室温で 2 分間加水分解を行う。
⑨ 加水分解終了後、クエン酸緩衝液を精製カラム(C18 カートリッジ、Alumina N カートリッジ)に通して精製し、0.22 μm 滅菌フィルターを通して注射用薬剤とする。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

様式標-050-002-01　PET 薬剤の製造指図書

指図年月日	年　月　日	指図者	
一般名称	2-デオキシ-2-[^{18}F]フルオロ-D-グルコース注射液		
PET 薬剤名	[^{18}F]FDG 注射液		
Lot または製造番号		剤型・外観	注射液
出荷予定日時	年　月　日○○○○時		
製剤の放射能	Bq/　mL		
主成分	2-デオキシ-2-[^{18}F]フルオロ-D-グルコース([^{18}F]FDG)		
添加剤	2 mol/L　水酸化ナトリウム水溶液 0.1 mol/L　クエン酸緩衝液 注射用水		

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

様式標-050-002-02　標準操作手順書兼指図書兼記録書
「FDG 製造準備」

FDG 注射液製造準備の標準操作手順書兼指図書兼記録書　　様式標-050-002-02

製造 Lot 番号

指図者　　指図年月日：　　年　月　日　作業予定年月日:　　年　月　日

作業者　　作業日時:　　年　月　日　：　～　：　確認者:

＜使用原材料＞	品番・コード	メーカー	Lot/使用期限	個数
分注装置部品パック（A）	自家調製品様式標-050-003-04		/	1　個
TracerLab kit	P5150ME	GE Medical Systems	/	1　個
調製済み QMA カートリッジ	WAT023525	Waters	/	1　個
洗浄済みリザーバー	120-1004-G	ISOLUTE SPE ACCESSORIES	/	1　個
滅菌バイアル 25mL	特注シールバイアル 25mL	三田理化工業	/	1　個
滅菌バイアル 15mL	特注シールバイアル 15mL	三田理化工業	/	2・3　個
落下菌検査用シャーレ SCD アガーLTHThICR30mL	1.46069	メルク	/	1　個
PET 薬剤表示材料（製品バイアル用）	様式標-050-002-06 由来自家調製品		なし	1　個
PET 薬剤表示材料（遮蔽容器用）	様式標-050-002-05 由来自家調製品		なし	1　個

作業前点検

バイオハザード対策用キャビネット　　完了時☑

クリーンベンチ機器 No:	有効期限:　年　月　日	作業者 ☐	確認者 ☐
手順に従い、前回使用した資材等が取り除き、清浄に準備する		作業者 ☐	作業者 ☐
作業者署名:	日付:　年　月　日		
確認者署名:	日付:　年　月　日		

バイオハザード対策用キャビネットに落下菌測定培地及び空中浮遊微粒子測定装置がセットされている。 落下菌測定培地　有効期限　年　月　日 空中浮遊微粒子測定装置　有効期限　年　月　日	作業者 ☐	確認者 ☐

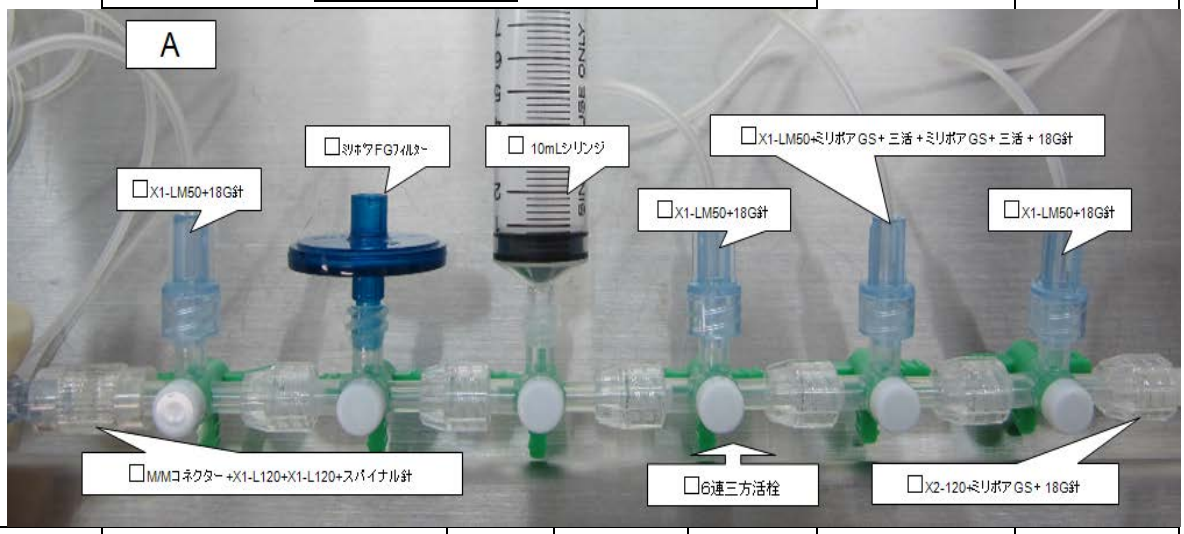
独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

＜使用機器＞			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
製 01	TracerLab	製-060-003-01	
製 03	バイオハザード対策用キャビネット	製-060-003-03	
製 13	遮蔽容器	なし	なし

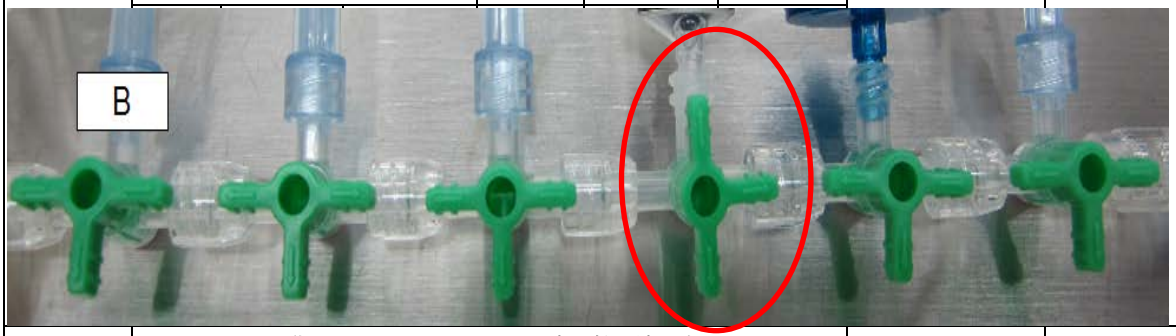
	プロトコル	作業者確認	確認者
1.	使用する合成装置の制御用 PC にバーコードリーダーを接続し、PC を起動させる。	□	□
2.	ソフトを起動させた後、About タブをクリックし、Sequence が "FDG Sequence 3 74"であることを確認する。	□	□
3.	Synthesis タブから Start new synthesis をクリックし、Start test をクリックする（装置テスト開始）。その後、Kit test ウインドウが表示されたことを確認する（装置テスト完了）。	□	□
4.	バーコードリーダーでセッティング担当者名（Operator name）、カセットのロット番号（Kit reference）、試薬キットのロット番号（Reagent set reference）を入力する。	□担当者 □カセットロット □試薬ロット	□
5.	滅菌バイアルと遮蔽容器にそれぞれラベルを貼り、パスボックスに入れる。 ①病院 25mL ②QC 15mL ③BIRC 臨床 15mL ④BIRC 実験 15mL BIRC 臨床と実験が共用場合は□実験に×印を記載。	□病院 □QC □BIRC 臨床 □実験	□
6.	薬用冷蔵庫(1)から QMA カートリッジ、250mL 水ボトル、エンドスペシーを出す。エンドスペシーはクリーンベンチ内の試験管立てに立てておく。	□	□
7.	安全キャビネット(1)内をショードックで拭きとった後、落下菌検査用シャーレのフタに日付・安キャビ・作業開始時間を記入し、フタを開けた状態で右奥に設置する。	□	□
8.	リザーバーの瓶、ゴミ入れ、カートリッジ洗浄用瓶、分注装置部品パック（A）、TracerLab kit にアルコールを吹きかけ、安全キャビネットに入れる。	□	□

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター 標準化推進室 再配布・無断複製を禁ず

9.	安全キャビネット内で、分注装置部品パック(A)の部品でキットを組み立てる。組み立てたものを分注装置部品セットと呼ぶ。	写真内 9 カ所にチェック	□



10.	三方活栓の方向を変える。		



11.	TracerLab kit を袋から取り出し、すべての三方活栓を締め直す。	□	□
12.	TracerLab kit のアルミナカートリッジと QMA カートリッジを洗浄する。 ①カートリッジをガラス瓶にセットする。 ②シリンジに注射用水を 10mL 入れ、カートリッジに流し込む。これを 2 回行う。 ③シリンジで空気を送り、カートリッジ中の水を押し出す。	□アルミナ □QMA	□
13.	リザーバー、QMA カートリッジ、アルミナカートリッジを TracerLab kit に装着する。この時点で「調整済み TracerLab kit」となる。	□リザーバー □QMA □アルミナ	□
14.	落下菌検査用シャーレのフタを閉じて、フタに作業終了時間を記入する。	□	□
15.	11.のパーツと TracerLab kit、試薬キット、トリフレート、250mL 水ボトル、FDG 消耗品パック、分注装置部品パック(B)（様式標-050-003-05）をかごに入れ、パスボックスに入れる。	□	□
【備考】		作業者 印	確認者 印

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

【異常の有無】　　【 有 ・ 無 】

【コメント】

バイオハザード対策用キャビネットの作業中衛生管理記録

空中浮遊微粒子数

測定日時:　　年　　月　　日

計算:

基準: ＜3,520 個／m^3

結果:　　実施者:

落下菌数及び手袋手指の測定結果はそれぞれの記録を参照(出荷後)。

製造部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

様式標-050-002-03 標準操作手順書兼指図書兼記録書「FDG 製造準備 2」

FDG 注射液製造準備 2 の標準操作手順書兼指図書兼記録書　　様式標-050-002-03

製造 Lot 番号

指図者:　　指図年月日 :　　年　月　日　　作業予定年月日:　　年　月　日

作業者:　　作業日時:　　年　月　日　:～　:　　確認者:

＜使用原材料＞	品番･コード	メーカー	Lot/使用期限	個数
分注装置部品セット	様式標-050-002-02 由来自家調製品		当日限り	1 個
調製済み TracerLab kit	様式標-050-002-02 由来自家調製品		当日限り	1 個
Reagent Kit	K-150TM	GE ヘルスケアジャパン	/	1 個
マンノーストリフレート	100.0040	ABX Gmbh	/	1 個
FDG 消耗品パック	様式標-050-003-03 由来自家調製品		/	1 個
10mL シリンジ	SS-10SZ	テルモ	/	1 個
落下菌検査用シャーレ SCD アガーLTHThICR30mL	1.46069	メルク	/	1 個

＜使用機器＞			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
製 01	TracerLab	製-060−003-01	
製 02	小型ホットセル	製-060−003-02	

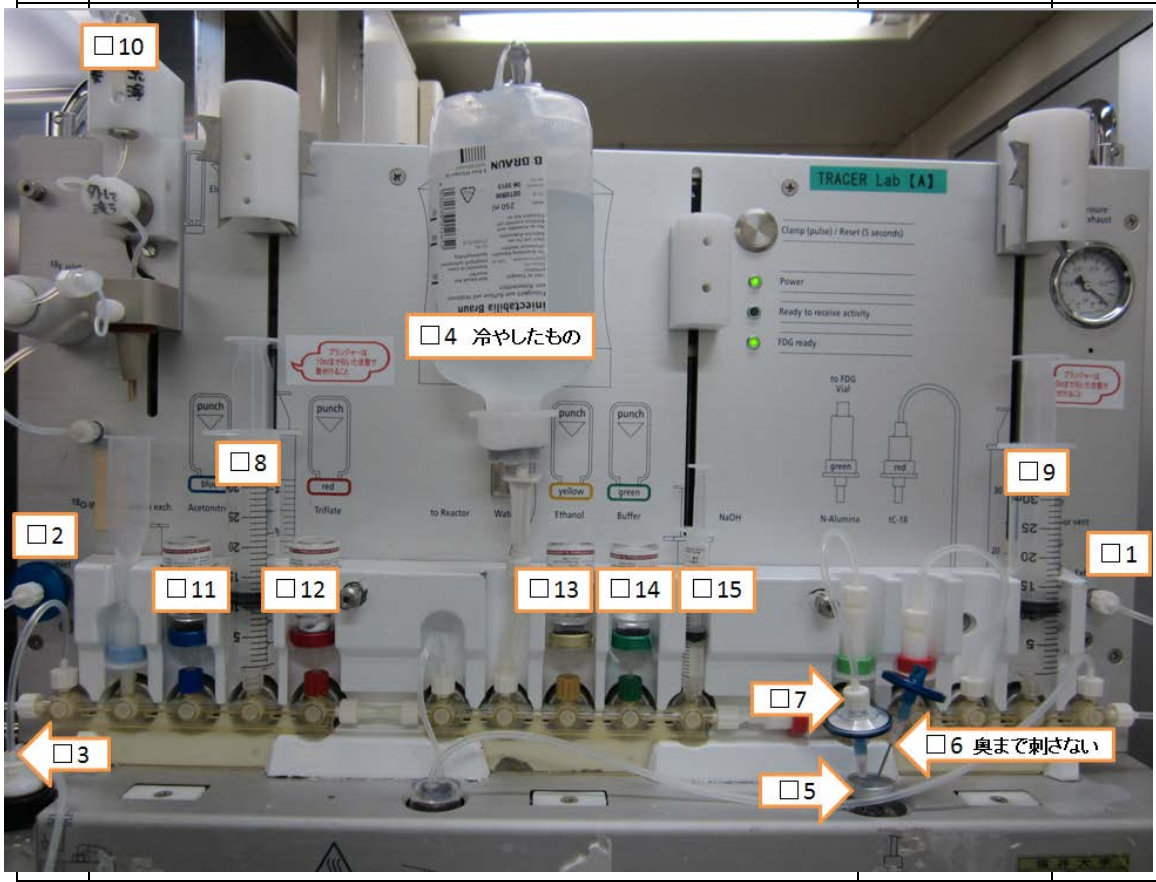
作業前点検
小型ホットセル　　完了時☑

ホットセル機器 No:	有効期限: 年　月　日	作業者 ☐	確認者 ☐
手順に従い、前回使用した資材等が取り除き、清浄に準備する。		作業者 ☐	確認者 ☐
作業者署名:	日付:　年　月　日		
確認者署名:	日付:　年　月　日		

ホットセルに落下菌測定培地及び空中浮遊微粒子測定装置がセットされている。 落下菌測定培地　有効期限　年　月　日 空中浮遊微粒子測定装置　有効期限　年　月　日	作業者 ☐	確認者 ☐

	プロトコル	作業者確認	確認者
1.	落下菌検査用シャーレのフタに日付･分注･作業開始時間を記入し、フタを開けて分注装置上の棚に設置する。	☐	☐
2.	使用する TracerLab 下の廃液ボトルの廃液を捨て、同様に設置する。	☐	☐
3.	TracerLab を引き出し、前日の消耗品を外しポリ容器に捨てる。 針･QMA カートリッジ･リザーバーは専用容器に捨てる。	☐	☐
4.	K222 バイアル用ラインをピンチバルブから外し、洗浄用シリンジで注射用水	☐洗浄	☐

再配布･無断複製を禁ず

	10mL で洗浄する。その後、洗浄用シリンジで空気を送り洗浄液を完全に押し出し、ラインをピンチバルブにはめ込む。	□ラインはめ込み	
5.	TracerLab kit をセットする ・kit を組みつける ・右端のチューブを exhaust に接続する(1) ・pressure inlet にマイレクス FG フィルターを付け、左端のチューブを接続する(2) ・^{18}O 水回収ボトルにチューブを接続する(3) ・3-6℃に冷やした 250mL 注射用水を取り付ける(4) ・FDG 回収バイアルのゴム栓をアルコール綿で拭き、所定場所にセットする(5) ・18G 針をマイレクス FG に付け、FDG 回収バイアルにセットする (針は奥まで刺さない) (6) ・18G 針をマイレクス GS に付け FDG 回収バイアルにセットし、アルミナカートリッジとのラインを接続する(7) ・30mL シリンジのプランジャーを 10mL まで引き、2 つを所定の場所につける(8、9) ・試薬をセットする K222(10)、Acetonitrile(11)、Triflate(12) Ethanol(13)、Buffer(14)、NaOH(15)	添付写真内にチェック箇所記載	□
			
6.	透明カバーをつけ、CLAMP ボタンを押す (リザーバーがずれていないか、チューブが装置に挟まっていないか注意する)	□透明カバー □CLAMP	□
7.	Kit test にパスしたとコンソールから連絡が来たら K222、Acetonitrile、Triflate、Ethanol、buffer のバイアルをラインにさし込む	□K222 □Acetonitrile	□

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター 標準化推進室 再配布・無断複製を禁ず

		☐Triflate ☐Ethanol ☐Buffer	
【備考】		作業者 印	確認者 印

【異常の有無】　　【 有 ・ 無 】

【コメント】

小型ホットセルの作業中衛生管理記録

空中浮遊微粒子数

測定日時:　　年　　月　　日

計算:

基準:＜3,520 個／m^3

結果:　　実施者:

製造部門責任者	印	年　月　日

　再配布・無断複製を禁ず

様式標-050-002-04　標準操作手順書兼指図書兼記録書「FDG 製造」

FDG 注射液製造の標準操作手順書兼指図書兼記録書　　様式標-050-002-04

製造 Lot 番号

指図者:　　指図年月日 :　　年　月　日　作業予定年月日:　　年　月　日

作業者:　　作業日時:　　年　月　日　:　～　:　確認者:

＜使用原材料＞	品番･コード	メーカー	Lot／使用期限	個数
^{18}O 水			当日限り	1 個

＜使用機器＞			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
	サイクロトロン		
製 01	TracerLab	製-060−003-01	

	プロトコル	作業者確認	確認者
1.	サイクロ前室のサイクロ PC モニタの電源を入れ、ユーザー名、パスワードを入力しログインする。	□	□
2.	始動前の各数値を読み取り記録する。 真空度　　冷却水流量　　温度　　ガス圧力	□	□
3.	サイクロトロンをイニシャライズし、各数値を読み取り記録する。 真空度　　冷却水流量　　温度　　ガス圧力	□	□
4.	ターゲット水をロードする(ポンプが正常に動作していることを目視確認)。	□	□
5.	リンス水のバルブを開け、コンソールをホットラボ室(1)の PC に移す。	□	□
6.	ホットラボ室(1)に入室し、使用する TracerLab 及び払い出しライン番号を確認する。	□	□
7.	照射予定時刻に照射を開始する。 ビーム電流　　照射時間　:　～　:　(　　分間)	□	□
8.	照射終了後ホットセル室に入室し、TracerLab 及び分注装置のセッティング確認を様式製-050-002-02 及び 03 に従い行う。	□TracerLab□分注装置	□ □
9.	合成装置のシールドを閉めホットラボ室に移動する。払い出し準備が完了していることを確認後、払い出しを開始する。 □TracerLab の PC 上に「waiting for radio activity」のメッセージ □ホットセルシールドが閉まっていること □払い出しセルの確認 □リザーバーカメラの確認	□	□
10.	TracerLab の PC 上の pressure 値の変動を確認し、払い出し先が間違っていないことを確認する。	□	□
11.	カメラでターゲット水がリザーバーに払い出されたことを確認し、TracerLab の PC でアクティビティの記録を行う。	□	□
12.	リンス水を払い出し同様の確認及び記録を行う。	□	□

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布･無断複製を禁ず

13.	払い出し完了を確認後、TracerLab PC で合成を開始する。 合成時間　：　～　：　(　分間)（通常は 26 分） エラーの有無　無・有(エラーコード　　)	□	□
14.	合成終了後、分注装置のスタートボタンを押す。この際分注装置カメラにて動作及び液漏れがないか確認し、TracerLab PC で放射能の減少を確認する。	□	□
15.	分注終了後、フィルター完全性試験を行う。	□	□
16.	ホットセル室に入り、パスボックスに QC 用 FDG を移動して品質部門に引き渡す。	□	□
17.	収量　　MBq（測定時刻　：　）　収率　　%	□	□
その他		作業者 印	確認者 印

【異常の有無】　【 有 ・ 無 】

【コメント】

ホットセルの作業中衛生管理記録

空中浮遊微粒子数

測定日時:　　年　　月　　日

計算:

基準:＜3,520　個／m^3

結果:　　実施者:

落下菌数及び手袋手指の測定結果はそれぞれの記録を参照（出荷後）。

出荷可否決定者の承認

出荷可否決定者	印	年　月　日承認

製造部門責任者	印	年　月　日確認
製造管理者	印	年　月　日承認
品質部門責任者	印	年　月　日承認

遮蔽容器

貼付

製品バイアル

貼付

再配布・無断複製を禁ず

様式標-050-002-05　標準操作手順書兼指図書兼記録書
「PET 薬剤表示材料（遮蔽容器用）作成」

指図年月日		作業場所	作業年月日	年　月　日	
指図者	印	準備室	作業時間	：　～　：	

作業者		作業日時	年　月　日　：　～　：	確認者	

＜使用材料＞	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
ラベル用紙			なし	なし	

＜使用機器＞			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
なし	事務用コンピュータ及びプリンタ	なし	なし

（見本）

一般名称:2-デオキシ-2-[^{18}F]フルオロ-D-グルコース
略称名　:[^{18}F]FDG 注射液
有効成分:2-デオキシ-2-[^{18}F]フルオロ-D-グルコース
製造番号:FDG20120615
放射能　:<7400 MBq@10 時 35 分
容量　　:25 mL
使用期限:2012 年 1 月 10 日 18 時 35 分
製造所　:V 大学 PET 薬剤製造施設
用法・用量ならびに使用上の注意:標-080-001 参照

再配布・無断複製を禁ず

指図		作業者確認	確認者
1.	PET 薬剤表示材料（遮蔽容器用）のひな型ファイルをコンピュータで開き、表示内容をタイプする。1 か月分まとめてプリントし、1 か月分を同一ロットとして扱う。ロット番号は年月の数字とする（例:201206） 年　月分 一般名称: 2-デオキシ-2-[^{18}F]フルオロ-D-グルコース注射液 略称名: [^{18}F]FDG 注射液 放射性物質表示:規定の放射性物質表示 製造業者名称:V 大学 PET 薬剤製造施設 製造番号: FDG20120615（PET 薬剤名、年月日） 放射能: 1GBq@10 時 00 分 容量: 17mL 使用期限: 2012 年 6 月 15 日 18 時 00 分 保管条件: 有効成分: 2-デオキシ-2-[^{18}F]フルオロ-D-グルコース（[^{18}F]FDG）	□一般名称 □略称名 □放射能表示 □製造業者名 □製造番号 □放射能 □容量 □使用期限 □保管条件 □有効成分	□
2.	ラベルを様式製-020-002 に従い、受入試験を記録する。規格は標-040-003 に記載する。なおラベルの出庫管理は日々行う。	□	□
3.	貼付けまで準備室の保管棚に納める。	□	□
その他		作業者 印	確認者 印

【異常の有無】　【 有 ・ 無 】

【コメント】

製造部門責任者	印	年　月　日

再配布・無断複製を禁ず

様式標-050-002-06　標準操作手順書兼指図書兼記録書
「PET 薬剤表示材料（製品バイアル用）作成」

指図年月日		作業場所		作業年月日	年　月　日
指図者	印	準備室		作業時間	：　～　：
作業者		作業日時	年　月　日　：　～　：	確認者	

＜使用材料＞	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
ラベル用紙	タイ-6220-W	コクヨ	なし	なし	

＜使用機器＞			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
なし	事務用コンピュータ及びプリンタ	なし	なし

（見本）

　再配布・無断複製を禁ず

指図		作業者確認	確認者
1.	PET 薬剤表示材料（製品バイアル用）のひな型ファイルをコンピュータで開き、表示内容をタイプする。1 か月分まとめてプリントし、1 か月分を同一ロットとして扱う。ロット番号は年月の数字とする（例:201206） 年　月分 略称名:　[^{18}F]FDG 注射液 製造業者名称:V 大学 PET 薬剤製造施設 製造番号:　FDG20XXXXXX（PET 薬剤名、年月日） 製造日: 20XX 年 XX 月 XX 日 XX 時 XX 分	□略称名 □製造業者名 □製造番号 □製造日	□
2.	ラベルを様式製-020-002 に従い、受入試験を記録する。規格は標-040-003 に記載する。なおラベルの出庫管理は日々行う。	□	□
3.	貼付けまで準備室の保管棚に納める。	□	□
その他		作業者 印	確認者 印

【異常の有無】　　【 有 ・ 無 】

【コメント】

製造部門責任者	印	年　月　日

　再配布・無断複製を禁ず

様式標-050-003-01　標準操作手順書兼指図書兼記録書
「調製済み Almina N カートリッジ」

指図年月日	
指図者	印

作業年月日	年　月　日
作業時間	:　～　:

作業者:		作業日時:	年　月　日　:　～　:	確認者:	

＜使用原料＞	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
Almina N カートリッジ	WAT020510	Waters			5 個
消毒用エタノール	328-00035	和光純薬工業			1 本

＜使用材料＞	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
角型ストレージボトル	640－10791	コーニング			1 本

＜使用機器＞			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
製 03	バイオハザード対策用キャビネット	製-060-003-03	

指図		作業者確認	確認者
1.	Almina N カートリッジ 5 個を密閉蓋ボトルに入れる。その際、AlminaN カートリッジ内部に樹脂が充填されていることを確認する。		
2.	消毒用エタノールを AlminaN カートリッジが十分浸かる程度、ボトルの中にデキャンタで入れる。		
3.	蓋をしてマジックで調製日を瓶に記載する。		
4.	常温にて、保管棚で保管する。		
その他		作業者 印	確認者 印

注意事項：調整したカートリッジの使用期限は調製後 1 週間である。

室圧　　hPa　異常の有無　無　有

クリーンベンチ内圧　　hPa　異音の有無　無　有

【異常の有無】　【 有 ・ 無 】

【コメント】

製造部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

様式標-050-003-02　標準操作手順書兼指図書兼記録書
「調製済み QMA カートリッジ」

指図年月日	年　月　日
指図者	印

作業年月日	年　月　日
作業時間	:　～　:

作業者		作業日時	年　月　日　:　～　:	確認者	

＜使用原料＞	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
炭酸カリウム		和光純薬			5 個
大塚注射用蒸留水（500mL）		大塚製薬工場			5 個

＜使用材料＞	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
QMA カートリッジ	023525	Waters			20 個
20mL シリンジ	SS-20ESZ	テルモ			1 本
注射針 22G	NN-2238R	テルモ			1 本
Combi-Stopper	なし	B/BRAUN			10 個

＜使用機器＞			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
製 03	バイオハザード対策用キャビネット	製-060-003-03	
製 05	スタンダード天秤	製-060-003-05	
なし	500mL ビーカー	なし	
なし	薬さじ	なし	
なし	バランスディッシュ	なし	
なし	アスピレーションボックス	なし	
なし	アスピレーション用チューブ	なし	
なし	バキュームポンプ	なし	

指図		作業者確認	確認者
1.	炭酸カリウムを 13.8g± 0.69g 秤量する。	□	□
2.	秤量した炭酸カリウムを滅菌済 500mL ビーカーに入れ、注射用蒸留水を 200mL 加え、完全に溶解する。	□	□
3.	2 連結した QMA をアスピレーションボックスに取り付け、アスピレーション用チューブセットの注射針をビーカー内に垂らす。	□	□
4.	バキュームポンプを作動させ、2.で調製した 0.5mol/L 炭酸カリウム水溶液を通液する（全開）。	□	□
5.	全てに通液しているか確認をする。	□	□

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

6.	炭酸カリウム水溶液がなくなったら、注射用蒸留水（残 300mL）で洗う。蒸留水パックに針つきミリポアフィルターを刺す。	□	□
7.	全てに通液しているか確認をする。	□	□
8.	QMA を十分に乾燥するために、1 時間以上吸引する。	□	□
9.	アスピレーションボックス内の圧を抜き、真空ポンプを止める。	□	□
10.	QMA4 連結ごとにキャップを取り付けアルミホイルで包み調整日を記載し、使用時まで冷蔵庫で保管する。	□	□
その他		作業者 印	確認者 印

注意事項：調製したカートリッジの使用期限は調製後 6 ヶ月である。

調製した QMA の Lot 番号＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

室圧　　hPa　異常の有無　無　有

クリーンベンチ内圧　　hPa　異音の有無　無　有

【異常の有無】　【 有 ・ 無 】

【コメント】

製造部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

様式標-050-003-03 標準操作手順書兼指図書兼記録書
「FDG 消耗品パック」

指図年月日		作業場所	作業年月日	年　月　日	
指図者	印	準備室	作業時間	：　～　：	

作業者		作業日時	年　月　日　：　～　：	確認者	

＜使用原料＞	メーカー	Lot	個数
なし	なし	なし	なし

＜使用材料＞	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
30mL シリンジ	309650	BD 株式会社			100 本
注射針 18G	NN-1838R	テルモ株式会社			100 本
注射針 20G	NN-2038S	テルモ株式会社			50 本
マイレクス FG	SLFGM25LS	メルク株式会社			100 個
ベンティッドマイレクス GS	SLGSV255F	メルク株式会社			50 個
ユニパック	なし	セイニチ株式会社			50 枚
FDG 消耗品パックラベル	様式標-050-003-06 由来自家調製品			当日限り	50 シール

＜使用機器＞			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
なし	なし	なし	なし

指図		作業者確認	確認者
1.	ユニパックに 1 パック分の消耗品を入れる。 それを 50 袋作る。 1 パック分 30mL シリンジ　2 本 注射針 18G　2 本 注射針 20G　1 本 マイレクス FG　2 個 ベンティッドマイレクス GS　1 個	□すべてのパックを確認	□
2.	それぞれのパックにロット番号と使用期限が記載されたラベルを張り付け、準備室で保管する。	□すべてのパックにラベル貼付け	□
3.	余ったラベルは廃棄する。廃棄確認する。	□廃棄確認	□
その他		作業者 印	確認者 印

注意事項:使用期限はパック内の最短使用期限を適応する。

【異常の有無】　【 有 ・ 無 】

【コメント】

製造部門責任者	印	年　月　日

再配布・無断複製を禁ず

様式標-050-003-04　標準操作手順書兼指図書兼記録書
「分注装置部品パック(A)」

指図年月日		作業場所	作業年月日	年　月　日
指図者	印	準備室	作業時間	:　～　:

作業者		作業日時	年　月　日　:　～　:	確認者	

＜使用原料＞	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
注射用水 500mL	なし	株式会社大塚製薬工場	なし		なし

＜使用材料＞	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
トップ三活	01341	株式会社トップ			400 個
エックステンションチューブ X2-120	01632	株式会社トップ			50 個
エックステンションチューブ X1-L120	01649	株式会社トップ			100 個
エックステンションチューブ X1-LM50	01694	株式会社トップ			200 個
注射針 18G×1・1/2"	NN-1838S	テルモ株式会社			300 個
スパイナル針	02001	株式会社トップ			50 個
M/M アダプター	5206642	B/Braun			50 個
マイレクス FG	SLFGM25LS	メルク株式会社			50 個
ベンティッドマイレクス GS	SLGSV255F	メルク株式会社			100 個
マイレクス GS33	SLGSM33SS	メルク株式会社			50 個
10mL シリンジ（ロックなし）	SS-10ESz	テルモ株式会社			100 個
ユニパック	なし	セイニチ株式会社			50 個
分注装置部品パックラベル（A）	様式標-050-003-07 由来自家調製品		なし	当日限り	50 シール

＜使用機器＞			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
なし	なし	なし	なし

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

指図		作業者確認	確認者
1.	ユニパックに使用資材を定められた個数ずつ入れる。 ①トップ三方活栓ルプラ 8 個 ②エックステンションチューブ X2-120 1 個 ③エックステンションチューブ X1-L120 2 個 ④エックステンションチューブ X1-LM50 4 個 ⑤テルモ注射針 18G×1･1/2" 6 個 ⑥スパイナル針 18G×70mm 1 個 ⑦M/M アダプター 1 個 ⑧マイレクス FG 1 個 ⑨マイレクス GS (25mm) 2 個 ⑩マイレクス GS (33mm) 1 個 ⑪テルモ 10mL シリンジ(ロックなし)2 個 ⑫注射用水(100mL) 1 個	□三方活栓(8) □X2-120(1) □X1-L120(2) □X1-LM50(4) □針 18G(6) □針 18G×70(1) □MM-アダプタ(1) □FG(1) □GS25mm(120(2) □GS33mm(120(1) □10mL(シリンジ(2) □注射用水(1)	□
2.	ユニパックの口を閉じる。	□	□
3.	余ったラベルは廃棄する。廃棄確認する。	□廃棄確認	□
その他		作業者 印	確認者 印

注意事項:使用期限はパック内の最短使用期限を適応する。

【異常の有無】 【 有 ・ 無 】

【コメント】

製造部門責任者	印	年 月 日

 再配布・無断複製を禁ず

様式標-050-003-05　標準操作手順書兼指図書兼記録書
「分注装置部品パック(B)」

指図年月日	年　月　日	作業場所	作業年月日	年　月　日
指図者	印	準備室	作業時間	:　～　:

作業者		作業日時	年　月　日　:　～　:	確認者	

＜使用原料＞	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
生理食塩水(100mL)	なし	大塚製薬工場株式会社			200 個

＜使用材料＞	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
針付きミリポアフィルター	TEFG02525	メルク株式会社			200 個
ユニパック	6-633-09	セイニチ株式会社			50 個
分注装置部品パックラベル(B)	様式標-050-003-08 由来自家調製品		なし	当日限り	50 シール

＜使用機器＞			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
なし	なし	なし	なし

指図		作業者確認	確認者
1.	ユニパックに使用資材を定められた個数ずつ入れる。 ①針付きミリポアフィルター　4 個 ②生理食塩水(100mL)　1 個	□すべてのパックを確認	□
2.	それぞれのパックにロット番号と使用期限が記載されたラベルを張り付け、準備室で保管する。	□すべてのパックにラベル貼付け	□
3.	余ったラベルは廃棄する。廃棄確認する。	□廃棄確認	□
その他		作業者 印	確認者 印

【異常の有無】　　【 有 ・ 無 】

【コメント】

製造部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

様式標-050-003-06 標準操作手順書兼指図書兼記録書
「FDG 消耗品パックラベル」

指図年月日	年　月　日	作業場所	作業年月日	年　月　日
指図者	印	準備室	作業時間	:　～　:

作業者		作業日時	年　月　日　:　～　:	確認者	

＜使用材料＞	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
ラベルシート	LBP-E80387	コクヨ	なし	なし	

＜使用機器＞			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
なし	事務用コンピュータ及びプリンタ	なし	なし

指図		作業者確認	確認者
1.	FDG 消耗品パックラベルのひな型ファイルをコンピュータで開き、パック日、Lot.番号 及び使用期限をタイプする。	□パック日 □Lot □使用期限	□
2.	パックする個数の枚数ぶんのラベルを印刷する。1 枚のラベル用紙で 20 枚のラベルができる。	□	□
3.	パックに貼付けまで準備室の保管棚に納める。	□	□
その他		作業者 印	確認者 印

【異常の有無】　【 有 ・ 無 】

【コメント】

製造部門責任者	印	年　月　日

再配布・無断複製を禁ず

様式標-050-003-07　標準操作手順書兼指図書兼記録書
「分注装置部品パックラベル（A）」

指図年月日	年　月　日	作業場所	作業年月日	年　月　日	
指図者	印	準備室	作業時間	：　～　：	

作業者		作業日時	年　月　日　：　～　：	確認者	

＜使用材料＞	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
ラベルシート	LBP-E80387	コクヨ	なし	なし	

＜使用機器＞			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
なし	事務用コンピュータ及びプリンタ	なし	なし

指図		作業者確認	確認者
1.	分注装置部品パックラベル（A）のひな型ファイルをコンピュータで開き、パック日、Lot 番号及び使用期限をタイプする。	□パック日 □Lot □使用期限	□
2.	パックする個数の枚数分のラベルを印刷する。1 枚のラベル用紙で 20 枚のラベルができる。	□	□
3.	パックに貼付けまで準備室の保管棚に納める。	□	□
その他		作業者 印	確認者 印

【異常の有無】　【 有 ・ 無 】

【コメント】

製造部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

様式標-050-003-08　標準操作手順書兼指図書兼記録書
「分注装置部品パックラベル(B)」

指図年月日	年　月　日	作業場所	作業年月日	年　月　日
指図者	印	準備室	作業時間	:　～　:

作業者		作業日時	年　月　日　:　～　:	確認者	

＜使用材料＞	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
ラベルシート	LBP-E80387	コクヨ	なし	なし	

＜使用機器＞			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
なし	事務用コンピュータ及びプリンタ	なし	なし

指図		作業者確認	確認者
1.	分注装置部品パックラベル(B)のひな型ファイルをコンピュータで開き、パック日、Lot 番号 及び使用期限をタイプする。	□パック日 □Lot □使用期限	□
2.	パックする個数の枚数ぶんのラベルを印刷する。1 枚のラベル用紙で 20 枚のラベルができる。	□	□
3.	パックに貼付けまで準備室の保管棚に納める。	□	□
その他		作業者 印	確認者 印

【異常の有無】　【 有 ・ 無 】

【コメント】

製造部門責任者	印	年　月　日

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

標-060　標準的仕込み量及びその根拠

1　目的

「[^{18}F]FDG 注射液」の製造に関して標準的仕込み量を定めることにより、「[^{18}F]FDG 注射液」の製造が適切な管理条件のもとに行われることを保証するための基準を定める。

2　適用

「[^{18}F]FDG 注射液」の標準的仕込み量を以下の表にて示す。工程については、各製造手順書を参照。

成分の名称	成分の使用目的	使用量
[^{18}O]水（[^{18}O]H_2O）	フッ化物イオン（^{18}F）の製造	2.5 mL
フッ化物（^{18}F）イオン	合成原料	1～37 GBq
Kryptofix222/炭酸カリウム溶液	合成原料	0.6 mL
アセトニトリル	反応溶媒（合成原料）	7.0 mL
エタノール	精製樹脂の活性化	5.0 mL
2 mol/L 水酸化ナトリウム水溶液	加水分解試薬	1.0 mL
クエン酸緩衝液	中和及び製剤の溶媒	6.0 mL
注射用水	精製樹脂の洗浄 イオン交換樹脂の洗浄	200 mL 10 mL
マンノーストリフレート	合成原料	25 mg
QMA カートリッジ	フッ素イオンの精製	1 個
C18 カートリッジ	製剤の精製（不純物の除去）	2 個
アルミナカートリッジ	製剤の精製（不純物の除去）	1 個

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

標-070　PET 薬剤の保管条件及び使用期限

1　目的

「[^{18}F]FDG 注射液」の保管条件及び使用期間を定めることにより、PET 薬剤の品質が適切な管理条件のもとに維持されることを保証するための基準を定める。

2　保管条件及び使用期限

本 PET 薬剤は短半減期放射性薬剤であるため、保管せず、製造後速やかに使用される。ただし、下記のように、製造後（EOS）の使用期限を暫定的に設ける。

保存容器	保管しない
保管条件:	保管しない
使用期限:	製造後 8 時間以内。遮蔽容器に使用期限日時をシールで記載する。
保管場所:	保管しない

3　使用期限後の本 PET 薬剤の取扱いについて

使用期限を過ぎた本 PET 薬剤は廃棄される。ただし、医師等により使用の要請が合った場合、製造管理者、品質部門の責任者は、当該医師と協議を行い、判断する。

4　不適合品の取扱いについて

PET 薬剤の保管に関して品質管理部門の担当者が規格異常・逸脱を発見した場合は、「逸脱の手順（般-060）」に基づき処理する。

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

標-080　用法・用量・効能ならびに使用上の注意又は取り扱い上の注意事項

1　目的

「[^{18}F]FDG 注射液」の用法・用量・効能又は効果、ならびに使用上の注意又は取扱い上の注意事項を定めることにより、PET 薬剤が適切な用法で使用され、適切な効果を与えることを保証するための基準を定める。

2　用法・用量・効能又は効果、ならびに使用上の注意又は取扱い上の注意事項

「[^{18}F]FDG 注射液」の用法・用量・効能又は効果、ならびに使用上の注意又は取扱い上の注意事項を「用法・用量・効能又は効果について（標-080-001）」に示す。

　再配布・無断複製を禁ず

標-080-001　用法・用量・効能又は効果について

一 般 名 称	フルデオキシグルコース(^{18}F)
製 剤 名	[^{18}F]FDG 注射液
用 法 ・ 用 量	0.1-0.4 GBq （2-8 MBq/kg 体重）を静脈内に投与する。その直後より撮像終了まで頻回に動脈血または動脈、静脈血の採血を行い、血漿中の放射能濃度を測定する。さらに血漿中のブドウ糖濃度も測定する。投与直後より連続的な動態イメージングを行うか投与 40-90 分後より撮像する。なお、相対的なブドウ糖消費の臓器分布を画像化することのみを目的とする場合には、採血は不要である。
効 能 又は 効 果	1. 悪性腫瘍の診断　*(FDG スキャン注を参考)* (1)肺癌、乳癌(他の検査、画像診断により癌の存在を疑うが、病理診断により確定診断が得られない場合、あるいは、他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合)の診断。 (2)大腸癌、頭頸部癌(他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合)の診断。 (3)脳腫瘍(他の検査、画像診断により転移・再発の診断が確定できない場合)の診断。 (4)膵癌(他の検査、画像診断により癌の存在を疑うが、病理診断により確定診断の得られない場合)の診断。 (5)悪性リンパ腫、悪性黒色腫(他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合)の診断。 (6)原発不明癌(リンパ節生検、CT 等で転移巣が疑われ、かつ、腫瘍マーカーが高値を示す等、悪性腫瘍の存在を疑うが、原発巣の不明な場合)の診断。 2. 虚血性心疾患(左室機能が低下している虚血性心疾患による心不全患者で、心筋組織のバイアビリティ診断が必要とされ、かつ、通常の心筋血流シンチグラフィで判定困難な場合)の診断。 3. 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断。
使 用 期 限	検定後 8 時間(暫定)

独立行政法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター　標準化推進室　　再配布・無断複製を禁ず

使用上の注意または 取り扱い上の注意	医療機関従事者の取扱い上の注意 [^{18}F]FDG 注射液による被曝の防止・軽減のため、放射線障害防止法、医療法、FDG 合成装置（TRACERlab MX_{FDG}）取扱説明書等に則り、取り扱うこと。 患者等への投与に関する使用上の注意 ・ 一般的注意 診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合にのみ投与することとし、投与量は最小限度にとどめること。 ・ 高齢者への投与 一般に高齢者では生理的機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。 ・ 妊婦、授乳婦等への投与 妊婦または妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、原則として投与しないことが望ましいが、診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合のみ投与すること。 ・ 小児への投与 小児等に対する安全性は確立していない（現在までのところ、十分な臨床成績が得られていない）。診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合のみ慎重に投与すること。 ・ その他 「放射性医薬品副作用事例調査報告　第 16 報」（日本アイソトープ協会医学・薬学部会放射性医薬品安全性専門委員会）において自家製の[^{18}F]FDG 注射液による副作用は頭痛、悪寒を訴え発疹を生じた 1 例が報告されている。
備 考	

　再配布・無断複製を禁ず